Göttinger Schriften zum Medizinrecht
Band 16



Gunnar Duttge, Friedemann Nauck,
Alexandra Kristina Weber (Hg.)

Palliativmedizin und Betäubungsmittelrecht – Möglichkeiten und Grenzen

Universitätsverlag Göttingen

Gunnar Duttge, Friedemann Nauck, Alexandra Kristina Weber (Hg.)
Palliativmedizin und Betäubungsmittelrecht –
Möglichkeiten und Grenzen



erschienen als Band 16 der Reihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“
im Universitätsverlag Göttingen 2013

Gunnar Duttge, Friedemann Nauck,
Alexandra Kristina Weber (Hg.)

Palliativmedizin und Betäubungsmittelrecht – Möglichkeiten und Grenzen

Göttinger Schriften
zum Medizinrecht Band 16



Universitätsverlag Göttingen
2013

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Herausgeber der Reihe
Zentrum für Medizinrecht
Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Volker Lipp

mit großzügiger Förderung durch die

Ludwig Sievers Stiftung
Stiftung zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
über Wesen und Bedeutung der Freien Berufe

Satz und Layout: Alexandra Kristina Weber
Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

http://univerlag.uni-goettingen.de
ISBN: 978-3-86395-136-8
ISSN: 1864-2144

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Schwerkranke Patienten haben das denkbar stärkste Recht auf eine Schmerztherapie, die ihnen ihr Leid so erträglich wie möglich macht. Ausweislich des im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen HTA-Berichts (Health Technology Assessment) weist die „Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter- und Fehlversorgung" (2011) aber nach wie vor „massive Defizite" auf, die nach einem weiteren Ausbau der (ambulanten) Schmerz- und Palliativversorgung drängen. Als ein nicht unwesentlicher, bremsender Faktor gilt seit langem das Recht, das insbesondere den Umgang mit Betäubungsmitteln zum Wohle der „Volksgesundheit" streng reglementiert. Betäubungsmittelrecht und Palliativmedizin stehen also in ihrem jeweiligen Grundanliegen in einem gewissen Spannungsverhältnis, wie beispielhaft – aber keineswegs allein – die zuletzt intensiv diskutierte Problematik des Dispensierverbots (= Verbot der Überlassung von Betäubungsmitteln an Patienten jenseits des unmittelbaren Verbrauchs) im Lichte des bei ambulant versorgten Palliativpatienten offenbar nicht immer verlässlich gedeckten Bedarfs veranschaulicht. Diese aktuelle Kontroverse war Anlass eines Expertenworkshops, veranstaltet von der Klinik für Palliativmedizin der Universitätsmedizin Göttingen sowie dem Zentrum für Medizinrecht der Georg-August-Universität Göttingen, der jenseits dieser konkreten Fragestellung aber zugleich weitere Konfliktfelder im Verhältnis von (Betäubungsmittel-)Recht und Palliativmedizin im interdisziplinären Dialog beleuchtete.

Die im Anschluss an eine lebhafte Debatte verfassten Beiträge der Referenten, ergänzt um einen weiteren aus der Feder der früheren Vorsitzenden Richterin am Bundesgerichtshof *Prof. Dr. Ruth Rissing-van Saan*, werden in diesem Band präsentiert, um alle interessierten Leserinnen und Leser über die aktuelle Lage kompetent zu informieren, aber nicht minder zu weiteren Anstrengungen auf dem Weg zu einer optimierten Versorgung mit Schmerztherapien anzuregen. Dass Deutschland

in schmerztherapeutischer Hinsicht noch immer eher zu den Entwicklungsländern zählt, sollte eigentlich längst der Vergangenheit angehören.

Für die freundliche Genehmigung, die Broschüre „Zum Umgang mit Betäubungsmitteln in der ambulanten Palliativversorgung“ im Anhang abdrucken zu dürfen, bedanken wir uns bei Herrn *Dr. Peter Cremer-Schaeffer*, Leiter der Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), sowie Herrn *Heiner Melching*, Geschäftsführer der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP). Der *Ludwig Sievers Stiftung* gilt unser Dank für die großzügige Förderung dieser Publikation.

Göttingen, im November 2013 *Die Herausgeber*

Angemessene ambulante Notfallversorgung von Palliativpatienten mit Betäubungsmitteln – Anspruch und Wirklichkeit

Dr. med. Bernd Oliver Maier

Die Rahmenbedingungen zur Betäubungsmittelversorgung von Schwerstkranken und Sterbenden sind auch nach der Reform des Betäubungsmittelgesetzes[1] in Bezug auf Praktikabilität und Alltagsfestigkeit beständig auf den Prüfstand zu stellen. Aus der Sicht eines Leistungserbringers und SAPV-Versorgers werden im Folgenden Besonderheiten der Palliativversorgung im Kontext von Notfallsituationen beleuchtet und der Versuch unternommen, Konsequenzen für die Betäubungsmittelverfügbarkeit in Recht und Praxis abzuleiten.

I. Besondere Ansprüche palliativer Notfallversorgung

Das herkömmliche Selbstverständnis von Notfallversorgung im rettungsmedizinischen Kontext fokussiert auf schnelle Reaktion: Bedrohliche Situationen werden durch effektive Erstversorgung und anschließenden schnellen Transport in die Notaufnahme entschärft. Zugrunde liegt dieser Sichtweise die klassische Vorstellung von Notfallgeschehen und Notfallmanagement: Auslöser ist ein akutes (Unfall-)Ereignis, z.B. ein Mensch stürzt von einer Leiter, eine aufmerksame Helfer-

[1] Durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192, 2217).

schar leistet Erste Hilfe und ruft kompetente Unterstützung herbei, die den zeitnahen Transport in die nächste Klinik veranlasst.

Welche Parameter verändern sich im Palliativkontext? Zwar besteht auch hier akuter und großer Handlungsdruck, aber die palliative Perspektive fordert, dass neben schneller zeitlicher Reaktion weitere Dimensionen Beachtung finden: Es geht weder allein um das schnellstmögliche Beseitigen eines Missstandes noch um einen raschen Ortswechsel – Ziel ist vielmehr, eine belastende Situation unter medizinisch schwer beeinflussbaren Rahmenbedingungen aushaltbar zu machen, d.h. unter den obwaltenden Umständen möglichst erträglich zu gestalten.

Das herkömmliche Bild eines ambulant zu betreuenden Patienten geht von einer weitestgehend gesunden Person aus; andernfalls wäre eine ambulante Behandlung nicht möglich. Es besteht ein allgemeiner gesellschaftlicher Konsens: Wenn jemand ernsthaft erkrankt ist und gewichtige medizinische Probleme hat, bedarf es einer stationären Behandlung, in der er gründlich diagnostiziert und therapiert werden kann. Im Palliativkontext wandelt sich jedoch auch diese Einschätzung: Es sind häufig genau die schwerkranken Patienten im Fokus, bei denen eine Krankenhausbehandlung trotz der dort verfügbaren technischen Möglichkeiten keinen weiteren Behandlungsvorteil bringt, also diejenigen, bei denen aufgrund der Komplexität der symptomatischen Einschränkungen sehr wohl eine stationäre Behandlung indiziert sein könnte, aber dennoch der Schwerpunkt bewusst darauf gelegt wird, diese zu vermeiden. Es handelt sich also um jene schwerkranken Patienten, die zum Sterben und/oder zum Verbringen ihrer letzten Lebensphase in der ihnen vertrauten Umgebung bleiben möchten und dort besonders umsichtige Unterstützung benötigen.

Ein weiteres Charakteristikum der palliativen Notfallsituation ist, dass diese sich nicht klar anhand diagnostischer Parameter manifestieren lässt – vitale Gefährdung ist im Palliativkontext gerade nicht das handlungsleitende Element. Jederzeit kann eine Notfallsituation entstehen, z.B. wenn eine unerwartete, unerklärliche oder vermeintlich unkontrollierbare Veränderung eintritt, die den Betroffenen selbst oder auch seine Angehörigen überfordert. Wenn in der häuslichen Situation die Dekompensation droht, liegt dem nicht zwingend eine tatsächlich nachvollziehbare Veränderung zugrunde, sondern die beängstigenden Themen vermitteln das Gefühl von Hilflosigkeit und Not, die Interpretation der Situation durch Betroffene und Angehörige wird oft zum entscheidenden Moment. Wenn eine Situation nicht mehr deutbar wird, wenn selbst die Einschätzung einer Symptombelastung für Nahestehende nicht mehr möglich scheint, wird verständlich, wie wichtig es ist, eine effektive Vorausplanung – gerade auch für die Kommunikation und Erreichbarkeit erfahrener Behandler – zu verankern, um Begleitung und Anleitung dieser verletzlichen Betreuungssysteme zu ermöglichen. Man muss permanent darauf vorbereitet sein, dass eine Destabilisierung der Gesamtsituation aufgrund medizinischer Veränderungen oder auch aufgrund der Erschöpfung der in die Situation meist emotional sehr eingebundenen Betroffenen auftreten kann; ohne eine vorausschauende Planung kann palliative Versorgung nicht gelingen.

Zusammenfassend kann der klassische akut lebensbedrohliche rettungsmedizinische Notfall in zwei Kernfragen positioniert werden: Was muss vor oder bei einem Transport zur Diagnostik und Therapie in die Klinik für den unmittelbaren Lebenserhalt getan werden? Wie kann ich zeitsparend den Betroffenen von A nach B bringen, um die schnellst- wie bestmögliche Behandlung zu gewährleisten oder anzustoßen? Beim palliativmedizinischen Notfall ist die entscheidende Frage hingegen ganz anders zu formulieren; sie lautet: Was ist hier und jetzt angemessen zu tun (oder zu unterlassen), um das bestehende Betreuungssystem zu stabilisieren und/oder zu entlasten?

II. Medikamentenverfügbarkeit als zentrale Voraussetzung für Palliativversorgung

Vor dem Hintergrund dieser zwei grundsätzlich unterschiedlichen Konstellationen wird erkennbar, warum Medikamentenverfügbarkeit und -versorgung eine so wichtige Rolle für das Gelingen von Palliativversorgung spielen: Medikamentenverfügbarkeit ist allgemein anerkannt die wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche ambulante Notfallbehandlung. Die diagnostische und therapeutische Kompetenz des handelnden Arztes, die Vertrautheit mit der jeweiligen klinischen Situation, die Kompetenz in der Entscheidungsfindung, die Verfügbarkeit der angemessenen Medikamente sowie die Erfahrung mit deren Anwendung sind Puzzlestücke einer erfolgreichen Therapie, unabhängig von der palliativen oder kurativen Intention. Im Fall einer Lungenembolie ist etwa die Diskussion um präklinische Lyse und im Fall von Palliativmedizin in entsprechender Weise die Erfahrung und der Umgang mit den verfügbaren Opiaten zu nennen. Entscheidender Punkt in dieser Diskussion ist im palliativen Kontext die Nachhaltigkeit der Akutintervention. Wenn eine erfolgreiche Intervention akut befriedet, muss sichergestellt sein, dass eine Fortsetzung des Erfolges im häuslichen Umfeld gewährleistet bleibt. Hier unterscheidet sich die herkömmliche Rettungsmedizin, wo nach erfolgreicher Stabilisierung kein vergleichbarer Bedarf an unmittelbarer Anschlussbehandlung besteht, da diejenigen, bei denen dieser Bedarf theoretisch besteht, nicht im häuslichen Umfeld verbleiben, sondern ins Krankenhaus transportiert werden.

Welche Einflussfaktoren sind es, die das Ziel, zu Hause zu verweilen und sterben zu dürfen, möglicherweise stabilisieren oder auch in Frage stellen? Potenziell destabilisierende Faktoren sind emotionale oder auch körperliche Überforderung der Angehörigen, eine akute Dynamik in der Symptomatik sowie Versorgungsengpässe und -lücken in Bezug auf notwendige Medikamente und/oder Hilfsmittel. Stabilisierende Faktoren sind demgegenüber geregelte Verfügbarkeit von Akutberatung und -behandlung, die Gewährleistung fortwährender Medikamentenverfügbarkeit sowie eine strukturierte Begleitung und Anleitung auch in der Anwendung und im Umgang mit Medikamenten. Dem Schmerz kommt als häufiges Symptom in diesem Kontext besondere Bedeutung zu: Schmerz ist das, was die Betroffenen

mit am meisten beunruhigt. Nicht nur das tatsächliche Schmerzerleben als solches ist ein relevanter Parameter, sondern bereits die Angst vor dem Auftreten der als unvermeidlich angesehenen Symptome. Und auch dem kann man am besten begegnen, indem man ein vorausschauendes Handeln und die Verfügbarkeit der effektiven Mittel vor Ort gewährleistet.

Anspruch der Patienten auf Schmerztherapie: In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur spezialisierten ambulanten Palliativversorgung[2] heißt es: „SAVP umfasst je nach Bedarf alle Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung, soweit diese erforderlich sind, um die genannten Ziele zu erreichen" sowie „zusätzlich die erforderliche Koordination der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Teilleistungen sowie die Beratung, Anleitung und Begleitung der Patienten und Angehörigen". Die Richtlinie ist treffend formuliert, da die relevanten Bereiche allumfassend in den Versorgungsanspruch einbezogen werden. Sowohl der Patientenwille als auch der Betreuungsbedarf der Patienten werden so hoch bewertet, dass – in Ergänzung der in § 1 SAPV-RL[3] genannten Grundlagen und Ziele – alles, was notwendig ist, um schwerstkranken Menschen die Selbstbestimmung in der vertrauten und häuslichen Umgebung zu erhalten, auch tatsächlich Bestandteil von SAPV-Betreuung sein soll, darf und muss.

III. Reformbestrebungen und Reformverlauf

Hier tat sich bis zur Reform des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012[4] ein zynischer Widerspruch der Gesetzeslage auf: Bei bestehender Verfügbarkeit von Medikamenten sowie vorhandener Kompetenz in der Anwendung stellte es einen strafrechtlich relevanten Tatbestand dar und war folgerichtig „falsch", diese Medikamente so einzusetzen, wie sie am effektivsten zur Entspannung einer schwierigen Situation hätten beitragen können. Der Patientenanspruch wurde durch die rechtlichen Rahmenbedingungen des BtMG nachhaltig und gravierend begrenzt, eingeengt und eingeschränkt. Eine normative und zweckrationale Dimension von „richtig" und „falsch" verhinderte die ärztliche Handlungsfähigkeit und damit einhergehend, dass Patienten ihren gesetzlich verankerten Anspruch auf verlässliche und effektive Schmerzlinderung tatsächlich einlösen konnten.

Das SGB V[5] benennt als Ziel der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eine durch umfassende ärztliche und pflegerische Leistung (einschließlich

[2] § 5 Abs. 1 S. 1 der Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung vom 25. Juni 2010, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 87.

[3] SAPV-Richtlinie (Fn. 2).

[4] BGBl. I S. 2192, 2217.

[5] Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Art. 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zul. geänd. durch Art. 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2789).

Koordination, insbesondere zu Schmerztherapie und Symptomkontrolle) herzustellende Befähigung, die vertraute Umgebung zu erhalten und den Verbleib im familiären Bereich zu ermöglichen. Hier ist benannt, was dem gesunden Menschenverstand entspricht: Es ist alles, tatsächlich alles inkludiert, was getan werden muss, um dieses Ziel zu erreichen. Die Erfahrungen der Teams in der SAPV-Versorgung haben das Problem der BtM-Verfügbarkeit in akuten Situationen erst in die Diskussion gebracht und den offenkundigen Widerspruch zwischen dem Handlungsrahmen des BtMG und der Zielsetzung der SAPV aufgedeckt. Jedoch: Auch wenn diese Erfahrungswerte weitestgehend auf die Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung fokussieren, ist das nicht in der Spezialisierung selbst begründet, sondern in der Frequenz, in der die Problematik bei Anhäufung der komplexen Versorgungen zu Tage tritt. Das Problem stellt sich im Rahmen der Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) in exakt derselben Weise. Eine Abhilfe durfte sich also nicht im Sinne einer „Insellösung" und Ausnahmeregelung auf die SAPV beschränken, sondern sollte allen Akteuren der Palliativversorgung offenstehen.

Als konkreter Vorstoß erfolgte im Mai 2011 eine Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)[6], die einen wichtigen Schritt bezogen auf die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln darstellt: Es wurde festgelegt, dass stationäre Hospize, aber auch die Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung, zwar grundsätzlich weiterhin die Patienten individuell versorgen sollen, aber für Notfälle auch ein Notfallvorrat eingerichtet werden kann, der eine schnellere Verfügbarkeit in Krisensituationen zur Akutbehandlung ermöglicht. Dieser Fortschritt löste aber nicht das grundlegende Problem: Ich darf als Arzt zum Patienten kommen und treffe auf eine Notfallkrisensituation, in der ich die Indikation zur Gabe eines Medikaments sehe; ich darf es verabreichen, ich darf zusehen, wie der Patient es einnimmt und ich darf es ihm zur Einnahme in die Hand drücken – individuell rezeptiert oder aus dem Notfalldepot – und ich darf es verschreiben. Das Medikament kann dann über die nächste Apotheke, sei sie diensthabend oder nicht, bezogen werden. Dieses Vorgehen war möglich, legal und in vielen Fällen hilf- und segensreich. Der Ansatzpunkt, der darüber hinaus vielfältig in diversen Gesprächsrunden, insbesondere auch im Bundesgesundheitsministerium, diskutiert wurde, war jedoch: Wie können auch zu ungewöhnlichen Zeiten, auf möglichst kurzem Wege in legaler Weise notwendige Medikamente bezogen werden? Kooperationsabsprachen mit den betroffenen Apothekern wurden dabei als Möglichkeit in Betracht gezogen, die Medikamentenverfügbarkeit zu verbessern.

Dennoch blieben berechtigterweise gravierende Zweifel, dass über Kooperationsabsprachen alle Probleme gelöst werden könnten und entsprechend dem allumfassenden Anspruch der Patienten auch tatsächlich gerecht zu werden, dass alles, was notwendig ist, auch getan werden kann, um den ambulanten Ort zu sichern.

[6] Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) v. 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zul. geänd. durch Art. 2 der Verordnung v. 20. Juli 2012 (BGBl. I S. 1639), siehe Verordnung Anhang 2, S. 83 ff.

Trotzdem wurde sowohl seitens der DGP (Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin) als auch seitens der Apotheker erwartet, dass viele der Fälle über verbesserte Kooperationsmodelle gelöst werden sollten. Unter Rückgriff auf die unter II. bereits vorgestellten Voraussetzungen einer erfolgreichen ambulanten Notfallbehandlung ist die Antwort auf die Frage nach der Einschätzung, ob durch Kooperationsbemühungen Betäubungsmittel in dem Umfang vereinfacht verfügbar werden können, der ausreichen würde, um die bestehenden Probleme der Medikamentenverfügbarkeit zu lösen, allenfalls: vielleicht! Dies mochte – unter Berücksichtigung starker regionaler Unterschiede – nur für bestimmte Orte eine Lösung darstellen.

Die Nachhaltigkeit zu sichern, besonders beim Verbleib des Betroffenen in der Häuslichkeit, ist eben nicht allein eine Frage der unmittelbaren Verfügbarkeit und des Auslieferns, mit anderen Worten der physische Präsenz eines Medikaments, sondern erfordert die Betrachtung einer weiteren Ebene. Es gibt viele Ärzte mit Erfahrungen in der angemessenen und indizierten Anwendung von Medikamenten, wie die stetig steigende Zahl der Ärzte mit Zusatzbezeichnung „Palliativmedizin" belegt. Es gibt dank der SAPV hochspezialisierte, qualifizierte Teams, die Therapien effektiv überwachen können. Auf Seiten mancher Kollegen bestehen jedoch aktuell noch Hindernisse und Hemmungen, Betäubungsmittel als Therapieoption zu nutzen: Die Differenzialtherapien, auch gerade im Palliativkontext, werden immer mehr verfeinert. Früher gab es auf dem Betäubungsmittelsektor eben nur eine sehr begrenzte und überschaubare Palette von Präparaten. Heutzutage besteht eine gute Auswahlmöglichkeit zwischen unterschiedlichsten Applikationen, Produkten, Galenik, die uns eine differenzierte Therapie erlauben und die eben auch notwendig sind, um in vielen, oftmals akuten Bedarfssituationen angemessen agieren zu können. Die Kompetenz des behandelnden Arztes spielt also in der Praxis eine entscheidende Rolle. Die Erstzulassungen vieler verfügbarer Opiate sind deutlich anderen Datums als die Zeiten der universitären Ausbildung der heute tätigen Kolleginnen und Kollegen. Die Entwicklungen in der Zwischenzeit lassen spürbar werden, dass viele der jetzt aktiven Praktiker ihr Studium relativ uninformiert gegenüber den innovativeren Entwicklungen im Opiatbereich bestritten und anschließend praktiziert haben, und dass es wichtig ist, auch unter Ärzten eine beständige Diskussion darüber zu fordern, was eine angemessene Betreuung im Notfall darstellt.

Wenn also die Nachhaltigkeit der Notfallbehandlung als entscheidendes Kriterium in den Mittelpunkt der Betrachtung gerückt wird, bleibt festzuhalten, dass unabhängig von allen Verbesserungsbemühungen im Bereich der Kooperationsmodelle und allen Anstrengungen, räumliche Distanz überwindbar und Betäubungsmittel somit verfügbar zu machen, weiterhin Szenarien vorkommen können, die belegen, dass die Möglichkeit der Überlassung von Betäubungsmitteln unbedingte Voraussetzung ist, um effektiv palliativ versorgen zu können. Diese Möglichkeiten sollten jedoch im Sinne einer Ausnahmeregelung eng begrenzt und zeitlich limitiert in Anspruch genommen werden können.

Die Notwendigkeit einer Überlassung von Betäubungsmitteln manifestiert sich zunächst in der Akutheit der Problemsituation: Diese erlaubt keinen Aufschub und kein Zögern in der Reaktion. Den Klassiker stellt dabei die freitagabendliche Kontaktaufnahme durch einen Hausarzt mit dem Palliativ-Care-Team dar, mit der Bitte um Übernahme der SAPV-Versorgung eines Patienten, der vor drei Tagen aus dem Krankenhaus entlassen wurde, metastasiertes Bronchialkarzinom, heute erstmaliger Kontakt. Auf Nachfrage wird schließlich deutlich, dass im Krankenhaus bereits die Entscheidung getroffen wurde, dass er zum Sterben nach Hause gehen solle, allerdings ohne die Bahnung einer entsprechenden Struktur, die den Patienten in dieser Situation hätte auffangen können. Es gibt also akuten Handlungs- und Behandlungsbedarf. Üblicherweise entspricht dies einer Situation, in der man gegen neun Uhr abends zum Erstbesuch bei dem Patienten eintrifft. Die Lage des Patienten stellt sich folgendermaßen dar: Er ist ansprechbar, er ist deutlich reduziert, er ist delirant, motorische Unruhe, kaltschweißig, beginnende Rasselatmung, abgeschwächter Hustenreflex, ein ausgeprägtes Tumorschmerzsyndrom, Abwehrbewegungen bei Lagerungsversuchen, Mukositis, Mundtrockenheit. Das ist ein schwerkranker Patient, der sich am Übergang in die unmittelbare Sterbephase befindet. Die Pflegesituation: Der Patient ist im Wohnzimmer untergebracht. Die Familie ist um ihn herum am Bett versammelt und versucht, ihm beizustehen. Er hat seit einem Tag keine Medikamente mehr eingenommen, weil er dazu gar nicht mehr in der Lage ist, hat am Vorabend erbrochen. Der Arzt findet einen Arzneimittelvorrat, der in keiner Weise geeignet scheint, diese Situation zu befrieden, und muss eine Diagnose und Arbeitshypothese formulieren, was in diesem Moment hier konkret benötigt wird: Eine klare Indikationsstellung gibt vor, welches palliativmedizinische Portfolio hier zur Anwendung kommen muss. Es ist offensichtlich, dass sich der Patient nahe der unmittelbaren Sterbephase bei infauster Tumorerkrankung befindet, mit einer Prognose von Stunden bis zu wenigen Tagen. Es besteht eine insuffiziente Symptomkontrolle und es liegt eine hochgradig drohende häusliche Dekompensation mit Überforderung der Angehörigen vor. Den ersten Schritt der beginnenden Akuttherapie stellt die Bestimmung des Therapieziels dar. In diesem Beispiel wird deutlich: Ja, es besteht der unbedingte Wunsch, zu Hause zu bleiben. Andernfalls könnte durchaus über Alternativen diskutiert werden, wenn eine Überforderung der Angehörigen droht, aber in diesem Fall sind derartige Überlegungen ausgeschlossen worden.

Eine Akutbehandlung, sei es mit subkutaner Morphinapplikation oder aber auch mit einer transnasalen/transmukosalen Applikation von Fentanyl, war auch schon vor der BtMG-Reform zulässig, da indiziert und durch den Arzt unmittelbar und vor Ort angewendet. In der Folge kommt es zu einer deutlichen Besserung im Allgemeinbefinden durch die Abnahme der Atemarbeit und eine verbesserte Schmerzkontrolle. Und jetzt stellt sich die entscheidende Frage: Wie geht es weiter? Bei erneuter Luftnot ist eine neuerliche subkutane beziehungsweise transnasale Opioidgabe sofort erforderlich. Eine solche kann jederzeit auftreten, jede Veränderung kann dieses fragile System absolut gefährden. Und die Überlegungen, gemein-

sam mit Experten und Vertretern des Bundesgesundheitsministeriums waren: Welche Lösungswege sind denkbar?

Es wurde zunächst die Möglichkeit in Betracht gezogen, die Angehörigen in die Handhabung dieser beiden Techniken einzuweisen und damit unabhängig von der pharmakologischen Verfügbarkeit der Wirksubstanzen auch auf der psychosozialen Ebene die Befähigung herzustellen, die zu erwartenden wenigen Stunden entsprechend zu überstehen. Und zusätzlich würde es sich anbieten, ein transdermales therapeutisches System mit zum Einsatz zu bringen, das eine basale Opioidgabe sicherstellt, weil Schlucken nicht möglich ist. Dann stellt sich die Frage: Wo kommt man damit hin? Wenn eine Apotheke vor Ort ist und entsprechend liefern kann, gibt es kein Problem. Wenn eine Notdienstapotheke aber weiter entfernt ist, dann kann ich telefonisch erfragen: Sind die Substanzen, die mir jetzt wichtig sind, überhaupt verfügbar? Wenn sie nicht verfügbar sein sollten, sind wir an dem Punkt, an dem ich klar sage: Ich möchte das benötigte Präparat in dieser Situation überlassen können und ich halte es für richtig, für indiziert und legitim, es zu tun. Wenn sich ein Medikament in der Notdienstapotheke befindet und ich es auch dabei habe, bleibt aber immer noch die Frage: Kann von den Betroffenen und Angehörigen stets verlangt werden, dieses Medikament auch tatsächlich aus der Apotheke zu holen? Bei der Beantwortung dieser Frage spielt ein Wort, welches schwer zu definieren ist, eine große Rolle, nämlich die „Zumutbarkeit“ der Einlösung eines Rezeptes. Meiner Ansicht nach ist es gerade nicht zumutbar, in der unmittelbaren Sterbephase einen Angehörigen vom Patientenbett in eine dienstbereite Apotheke zu schicken, um Rezepte einzulösen, wenn das benötigte Medikament für einen eng definierten zu überbrückenden Zeitraum bis zu einer Auslieferungsmöglichkeit durch die Apotheke auch vor Ort bevorratet werden könnte.

Erschwerend kommt hinzu: Die Fragen der Auslieferung sind auch finanziell nicht geregelt. Das ist jedoch für Betroffene nicht das wichtigste Detail. Im skizzierten Fall aber ist es Fakt, dass sich die Ehefrau und auch die anwesenden Kinder nicht vorstellen konnten, in der emotionalen Starre rund um die Wahrnehmung des Sterbeprozesses das Sterbebett zu verlassen, um ein Medikament aus der Apotheke zu holen, das entsprechend auch aus meiner Tasche hätte bevorratet werden können.

Das ist das Szenario, bei dem unabhängig von einer Optimierung der Kooperation mit Apotheken eine eng begrenzte Notwendigkeit zur Überlassung bestehen bleibt, die nach aktuellem Recht nach Einfügung von § 13 Abs. 1a BtMG[7] auch nicht mehr strafbewehrt ist. Diese Überlassungsmöglichkeit wurde in den Gesprächen mit Vertretern des Bundesgesundheitsministeriums konstruktiv diskutiert. Da die auszubauenden Kooperationsmodelle nicht zielführend genug erschienen, musste es ermöglicht werden, zeitlich überschaubar und gut dokumentiert eine Überlassung zu erlauben – ohne diese damit zum Regelfall werden zu lassen. Es ist mir ein Bedürfnis, allen Beteiligten dieser Gesprächsrunden im Bundesgesund-

[7] Siehe Gesetzestext Anhang 1, S. 81 f.

heitsministerium, im Besonderen auch *Herrn Tisch* als Vertreter der ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände), herzlich zu danken für den konstruktiven Weg und die Beachtung der Argumente, welche die besondere Situation unserer Patienten widerspiegeln.

IV. Erste Bewertung der gesetzlichen Neuregelung[8]

Durch die gesetzliche Neuregelung ist erwartungsgemäß die Versorgungspraxis nicht wesentlich verändert worden, da die Regelung der Praxis gefolgt ist und nicht durch die Regelung eine neue Praxis angeregt wurde. Aber: Sie hat Rechtssicherheit geschaffen. Eine systematische Untersuchung der Effekte der Neuregelung ist nicht erfolgt, so dass eher Meinungs- und Stimmungsbilder die Auswirkungen beschreiben. Kollegen, die aus Angst, sich strafbar zu machen, eine adäquate Versorgung und Behandlung von Schwerstkranken und Sterbenden vermieden haben, können diese Aufgaben jetzt wahrnehmen. Eine massenhafte Zunahme von Überlassungen ist nicht registriert worden. Die Regelungen zur Dokumentation sind nicht einheitlich umgesetzt. Die Sensibilisierung für das Thema hat dazu geführt, das in der Ärzteschaft ein deutlich geschärftes Bewusstsein für den Umgang mit BtMVV-pflichtigen Medikamenten besteht. Um den richtigen Umgang zu stärken, haben auf Anregung der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) die DGP, die ABDA und die Bundesopiumstelle gemeinsam eine Broschüre[9] zum Thema herausgeben, die zusammen mit BtMVV-Rezeptvorlagen an Ärzte versandt wurde – ein Projekt, dass ohne die vorausgegangenen intensiven Gespräche und das Ringen um eine einvernehmliche Lösung nicht denkbar gewesen wäre.
Zusammenfassend ist zu sagen, dass seit der Neuregelung und durch die Neuregelung die intensive Diskussion zum Thema zum Erliegen gekommen ist. Auch wenn dies als positives Signal gewertet werden kann, so wäre die systematische Beforschung der Versorgungspraxis der wesentlichere Parameter – diese Daten fehlen aber zum jetzigen Zeitpunkt noch.

Literatur

DGP/BfArM, Bundesopiumstelle (Hg.): Zum Umgang mit Betäubungsmitteln in der ambulanten Palliativversorgung, 2012

Sabatowski, R./Maier, B.O./Ostgathe, C./Rolke, R. (Hg.): Palliativmedizin: 1000 Fragen, 2013, Georg Thieme Verlag

[8] Der Kommentar bezieht sich auf den Stand September 2013.
[9] Siehe Broschüre Anhang 4, S. 91 ff.

Die Apotheke – Garant für eine effiziente Arzneimittelversorgung von Palliativpatienten mit Betäubungsmitteln

Ass. iur. Lutz Tisch

Im April 2007 wurde in den §§ 37b und 132d SGB V der Anspruch auf eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) für Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung begründet. Auftragsgemäß legte der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Richtlinie vom März 2008 das Nähere über die inbegriffenen Leistungen fest. Ebenfalls 2008 erarbeiteten die Bundesapothekerkammer und die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin ein Curriculum für eine 40-stündige Zertifikatsfortbildung „Palliativpharmazie: Der Apotheker als Teil des Palliative Care Teams“. Seitdem befindet sich die spezialisierte ambulante Palliativversorgung im Aufbau. Die für eine flächendeckende Versorgung erforderlichen 300 bis 400 SAPV-Teams entstehen, Verträge der Krankenkassen mit geeigneten Leistungserbringern werden zunehmend geschlossen. Für die Leistungserbringer wie Ärzte, Pflegedienste, Palliativdienste und Hospize, Psychologen, Sozialdienste, Psychotherapeuten und auch Apotheker stellt dieses System der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eine Herausforderung dar, wobei allen Beteiligten ein an den Bedürfnissen der Patienten orientiertes, konstruktives Herangehen unterstellt werden kann.

I. Initiative des Bundesgesundheitsministeriums

Wie die Erfahrungen auch in anderen Zusammenhängen immer wieder lehren, vollzieht sich der Aufbau gänzlich neuer Strukturen regelmäßig nicht ohne Anlaufschwierigkeiten und kann immer wieder auch Nachjustierungen notwendig machen. Ein entsprechender Bedarf wurde insbesondere von in der Palliativversorgung tätigen Medizinern geltend gemacht und vom Bundesgesundheitsministerium im Jahre 2011 zum Anlass genommen, Mediziner, Apotheker und Krankenkassen, vertreten durch ihre Interessenverbände, an einen Tisch zu bitten. Sie sollten Fragen erörtern und einer Lösung zuführen, die im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung von Palliativpatienten öffentlich aufgeworfen worden waren. Seitens der Apothekerschaft wurde diese Aufgabe durch deren Spitzenorganisation, die „ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände" –, wahrgenommen.

Die Problemstellung lautete zunächst, dass die Arzneimittelversorgung von SAPV-Patienten außerhalb der regulären Öffnungszeiten von Apotheken verbesserungsbedürftig sei. Dieser Ansatz wurde im Verlauf der folgenden Gespräche über die spezialisierte ambulante Palliativversorgung hinaus auf die Palliativversorgung generell ausgeweitet. Obgleich alle Beteiligten mehr oder weniger berechtigt für sich in Anspruch nahmen, allein am Bedürfnis der betroffenen Patienten orientiert zu argumentieren, wurde die tatsächliche Situation durchaus unterschiedlich wahrgenommen, bewertet und folglich auch unterschiedlicher Handlungsbedarf reklamiert.

II. Wahrnehmung der Apothekerschaft

Die für die Apothekerschaft herausfordernde These einzelner Palliativmediziner lautete, dass es den ca. 2.000 Apotheken, die außerhalb der regulären Öffnungszeiten die Dienstbereitschaft gewährleisten, nicht im notwendigen Umfang möglich sei, die erforderlichen Arzneimittel, insbesondere Betäubungsmittel für eine sachgerechte Palliativversorgung zeitnah bereitzustellen. Ein Scheitern des Versorgungskonzepts könne infolgedessen nur verhindert werden, wenn es den in der Palliativversorgung tätigen Medizinern ohne Strafbarkeitsrisiko erlaubt werde, die betreffenden Patienten in Akutsituationen außerhalb der regulären Öffnungszeiten von Apotheken auch für längere Zeiträume mit den erforderlichen Arzneimitteln zu versorgen. Die hiervon abweichende Wahrnehmung der Apothekerschaft war, dass weder die tatsächlichen Verhältnisse noch die rechtlichen Rahmenbedingungen diese weitreichenden Forderungen begründen könnten.

Eine gemeinsame Situationsanalyse ergab nach Auffassung des Verfassers das folgende Bild:

- Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung befindet sich nach wie vor im Aufbau. Es bedarf der Errichtung weiterer SAPV-Teams, um dem gesetzlich eingeräumten Anspruch von Patienten auf palliativmedizinische Versorgung flächendeckend gerecht werden zu können.

- Für die praktische Umsetzung ergeben sich regional unterschiedliche Herausforderungen, je nach Versorgungsdichte, den statistischen Fallzahlen und den unterschiedlichen Erwartungen der beteiligten Leistungserbringer. Auch die Leistungsfähigkeit Letzterer kann hierbei in manchem Fall eine Rolle spielen, sodass regional angepasste Lösungen am ehesten geeignet erscheinen, den Patienten optimal zu versorgen.

- Eine zeitgleich von der Bundesapothekerkammer und der Bundesärztekammer ergriffene Initiative, die vor Ort konkret Beteiligten zu Problematiken, insbesondere im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung von Palliativpatienten, zu befragen, ergab dann auch, dass in den wenigen, der Bundesapothekerkammer zurückgemeldeten Problemfällen individuelle Lösungen vor Ort eher als zielführend angesehen wurden als Eingriffe in die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen. Aus der Ärzteschaft wurde ein zwar nicht grundsätzlich, aber wohl doch in Einzelfällen negativeres Bild zurückgemeldet. Ob die unterschiedlichen Wahrnehmungen im Einzelfall möglicherweise durch die öffentliche Diskussion um die Versorgung von Palliativpatienten mit beeinflusst waren, mag dahinstehen.

- Festgehalten werden kann jedoch, dass in Regionen, in denen Ärzte und Apotheker die Palliativversorgung in engem Dialog miteinander organisieren, keine Probleme erkennbar waren, die nicht vor Ort unter den geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen lösbar waren. Dabei war festzustellen, dass auch die Lösungsansätze sehr individuell gewählt wurden, die von Vereinbarungen über die Vorratshaltung von mehr oder weniger differenzierten Arzneimittelsortimenten zur Palliativversorgung in allen Apotheken bis hin zu Vereinbarungen über stärker zentralisierte Versorgungsstrukturen (z.B. die Einbindung einzelner Apotheken in die Palliativnetzwerke) reichten.

III. Sicht der Palliativmediziner

Aus Sicht der palliativmedizinischen Vertreter wurde hingegen relevanter Nachbesserungsbedarf geltend gemacht:

- Ärzte, die beim Palliativpatienten vor Ort Arzneimittel hinterließen, gingen ein Strafbarkeitsrisiko ein, das unzumutbar sei. Der Tatbestand des rechtfertigenden Notstands gewähre hierfür keine hinreichende Rechtssicherheit.

- Es käme immer wieder zu Situationen, in denen der zum Patienten gerufene Arzt Durchbruchschmerzen zu begegnen hätte,

  - für deren Behandlung die erforderlichen Arzneimittel weder beim Patienten anzutreffen seien noch in seinem Arztkoffer mitgeführt würden,

  - eine Verschreibung weder vom Patienten noch von Dritten eingelöst werden könne,

  - die dienstbereite Apotheke nicht über die erforderlichen Lagerbestände verfüge, um zeitgerecht eine Abgabe der erforderlichen Arzneimittel gewährleisten zu können und

  - dem Arzt ein erneutes Aufsuchen des Patienten nicht zumutbar sei.

- Eine Krankenhauseinweisung sei nicht vereinbar mit dem gesetzgeberischen Ziel, ein menschenwürdiges Sterben in häuslicher Umgebung zu ermöglichen.

IV. Geringe Fallzahlen

Geht man von einer jährlichen Sterbequote von 1 % der Bevölkerung aus, handelt es sich bei etwa 10 % SAPV-Patienten um ca. 80.000 Betroffene. Von diesen, so die gemeinsamen Schätzungen von den beteiligten Vertretern der Krankenkassen, der Leistungserbringer und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), befinden sich ca. 90 % in einer funktionierenden Regelversorgung, d.h. sie sind aufgrund ordnungsgemäßer Begleitung – in der Regel durch ihren Hausarzt – bereits mit den notwendigen Arzneimitteln für die Behandlung zu erwartender Durchbruchschmerzen zu Hause ausgestattet. Nach gegenseitig akzeptierter Einschät-

zung verbleiben somit bundesweit etwa 8.000 Fälle p.a., in denen originärer Versorgungsbedarf in der ambulanten palliativen Krisensituation besteht. Berücksichtigt man ferner, dass nur ein Teil der Krisensituationen außerhalb regulärer Öffnungszeiten von Apotheken eintritt, reduziert sich die zu betrachtende Fallzahl nochmals erheblich.

Weiterhin kann ein Überlassen von Betäubungsmitteln durch den palliativmedizinisch behandelnden Arzt denknotwendig als Lösung des aufgezeigten Problems nur in Betracht kommen, wenn der Arzt vor Ort über die betreffenden Arzneimittel verfügt. Dies dürfte bei Ärzten, die Mitglied eines Palliativteams sind, vorauszusetzen sein. § 5c Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung[1] erlaubt es Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung bereits seit längerem, in ihren Räumlichkeiten einen Notfallvorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten bereit zu halten. Dieser darf pro Betäubungsmittel den durchschnittlichen Monatsbedarf für Notfälle nicht überschreiten, gewährleistet aber jedenfalls eine entsprechende Ausstattung dieser Ärzte.

Eine unmittelbare Anwendung der mitgeführten Betäubungsmittel durch den Arzt ist rechtlich unproblematisch. Damit reduziert sich der Anwendungsbereich der von den Palliativmedizinern angestrebten Möglichkeit zur Überlassung nicht nur auf extrem wenige Fälle, sondern darüber hinaus auf den zur Fortsetzung der Erstbehandlung erforderlichen Bedarf. Aus Sicht der Apothekerschaft, die sich auf die einschlägigen Zulassungsunterlagen der in Betracht kommenden Betäubungsmittel stützt, wonach eine erneute Arzneimittelgabe nicht vor Ablauf von vier Stunden als lege artis anzusehen ist, handelt es sich also um das Problem, eine Versorgung auch in äußerst seltenen Notfällen innerhalb dieses Zeitraumes zu gewährleisten.

V. Das ordnungsrechtliche Problem

Um es vorweg noch einmal zu betonen: Allen Beteiligten, auch der Apothekerschaft, war zu jedem Zeitpunkt der Überlegungen daran gelegen, Lösungen zu finden, die sicherstellen, dass kein Palliativpatient aufgrund rechtlicher Hindernisse unversorgt oder unterversorgt bleibt. Bereits die Rechtslage vor dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften,[2] kombiniert mit vorausschauendem und am Patientenwohl orientiertem medizinischem Management, garantierte dies. Dennoch konnte der theoretische Fall einer Versorgungslücke, der unter den genannten Voraussetzungen nur selten zu erwarten war, nicht ganz ausgeschlossen werden. Daher wurden über die in der Praxis bereits

[1] Eingefügt durch die 25. Änderungsverordnung zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung v. 17. Mai 2011 (BGBl. I S. 821), siehe Verordnung Anhang 2, S. 84.

[2] Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192).

bewährten regionalen Lösungen hinaus generalisierende Regelungen, nicht zuletzt aufgrund der politischen Dimension des Themas, angestrebt. Diese hatten zu berücksichtigen, dass einerseits der bewährten Aufgabenteilung zwischen Arzt und Apotheker, andererseits wirtschaftlichen Aspekten Rechnung getragen wurde. Damit verboten sich sowohl eine pauschale Befugnis der Ärzte, die erforderlichen Betäubungsmittel aus eigenen Beständen abzugeben, als auch eine grenzenlose Bevorratungspflicht für alle ca. 21.500 Apothekenbetriebe. Die Lösung wurde im Sinne eines klassischen Kompromisses in einer moderaten Bevorratungspflicht und einer eng begrenzten Überlassungsmöglichkeit für die beteiligten Ärzte gefunden.

VI. Bevorratung in den Apotheken

Ausgehend von der Überlegung, dass außerhalb der regulären Öffnungszeiten der Apotheken für eine überschaubare Zahl von Notfällen eine überbrückende Versorgung sichergestellt werden muss, entschied man sich für eine gestufte Vorgehensweise, die auf vorhandene Strukturen zurückgreift. So sieht die Apothekenbetriebsordnung in § 15 Abs. 1 vor, dass eine Apotheke neben dem durchschnittlichen Wochenbedarf an Arzneimitteln bestimmte weitere, seltener nachgefragte Arzneimittel bevorraten muss. Diese stehen folglich auch zur Verfügung, wenn während der Nacht, an Sonn- und Feiertagen ein Teil der Apotheken von der Dienstbereitschaft befreit und damit berechtigter Weise geschlossen ist. In diesen Katalog wurden durch Ergänzung der genannten Vorschrift „Betäubungsmittel, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung" aufgenommen. Damit stehen spätestens seit dem Inkrafttreten dieser Änderung[3] in jeder Apotheke, die dienstbereit ist, neben den üblichen Analgetika auch stark wirksame Opioide, die dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) unterworfen sind, zur Verfügung.

Darüber hinaus statuiert § 15 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung nunmehr die Pflicht, auch Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform vorrätig zu halten oder sicherzustellen, dass diese kurzfristig beschafft werden können. Damit nutzt der Verordnungsgeber die seit langem für sehr selten nachgefragte, aber im Bedarfsfall unverzichtbare Arzneimittel bestehende Möglichkeit, diese in sogenannten Notfalldepots vorrätig zu halten und sowohl teure Vorratshaltung in jeder Apotheke als auch das Verfallsrisiko zu reduzieren. Nur wenn die Vorratshaltung in einer geeigneten Einrichtung, bei der es sich auch um eine andere, rund um die Uhr lieferfähige Apotheke handeln kann, nachgewiesen wird, ist die einzelne Apotheke von der sie sonst uneingeschränkt selbst treffenden Bevorratungspflicht befreit.

[3] Durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung v. 5. Juni 2012 (BGBl. I S. 1254).

Dem Umstand, dass die Abgabe von Betäubungsmitteln von einer Apotheke an eine andere Apotheke anders als die Abgabe an Patienten bisher nicht vom Erfordernis einer Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr befreit ist, trägt eine ebenfalls auf den Weg gebrachte Ergänzung von § 4 Abs. 1 BtMG Rechnung, die ebenfalls mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften[4] in Kraft getreten ist. Damit wird sichergestellt, dass die genannten Betäubungsmittel innerhalb von vier Stunden von einer Apotheke aufgrund ärztlicher Verschreibung zur Verfügung gestellt werden können. Gelingt dies nicht, sehen weitere Ergänzungen des § 4 Abs. 1 Nr. 3 und § 12 Abs. 3 Nr. 1 BtMG vor, dass eine entsprechende Überlassung eines BtM durch den Arzt und dessen Erwerb durch den Patienten legalisiert wird. Die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs zwischen den Apotheken wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterstellt.

Weitergehenden, in manchen Regionen bestehenden freiwilligen Vereinbarungen zwischen Apotheken und Palliativmedizinern zur Bevorratung stehen diese Vorgaben nicht entgegen, dürfen durch sie aber auch nicht unterschritten werden. Ihr Vorteil liegt gegebenenfalls in einer höheren Akzeptanz, da sie objektiv und subjektiv an den regionalen Bedarf angepasst werden können und eine hohe Flexibilität ermöglichen.

VII. Überlassungsrecht der Ärzte

1. Regelung

Für die nach diesen Voraussetzungen aus Sicht des Verfassers wohl gegen Null tendierende Fallzahl, in der eine Bereitstellung erforderlicher Betäubungsmittel aufgrund ärztlicher Verordnung innerhalb von vier Stunden durch eine dienstbereite Apotheke nicht zu erreichen ist, erlaubt eine weitere, durch das 2. Arzneimittelrechtsänderungsgesetz herbeigeführte Ergänzung von § 13 BtMG ausnahmsweise die Überlassung eines in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittels im Umfang von maximal einem Dreitagesbedarf durch den Arzt. Die eng gefassten Voraussetzungen des neuen Abs. 1a[5] sind folgende:

- (nur) zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten

[4] Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192).

[5] Siehe Gesetzestext Anhang 1, S. 81 f.

- „soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann“, weil

    - das erforderliche Betäubungsmittel bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nachweislich (durch den Arzt erfragt und von ihm wie von der angefragten Apotheke über einen Zeitraum von drei Jahren dokumentiert) nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht oder

    - die den Patienten versorgenden Personen wegen dieser Versorgungsaufgabe oder aufgrund ihrer eingeschränkten Leistungsfähigkeit nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen, oder

    - der Patient aufgrund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung dazu nicht selbst in der Lage ist und keine Personen vorhanden sind, die den Patienten versorgen.

- nach Aufklärung des Patienten oder der zu dessen Pflege anwesenden Dritten über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel sowie Aushändigung einer schriftlichen Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe

2. Auslegung

Mit der neuen Bestimmung des § 13 Abs. 1a BtMG durchbricht der Gesetzgeber das in der ambulanten Versorgung geltende Grundprinzip der Apothekenpflicht in § 43 AMG und räumt dem Arzt die Möglichkeit ein, dem Patienten über die unmittelbare Anwendung hinaus ein Arzneimittel zur späteren Anwendung zu überlassen. Als Ausnahmeregelung ist die Vorschrift nach allgemeiner juristischer Methodenlehre daher eng auszulegen.[6] Die anknüpfenden Dokumentationspflichten machen Überschreitungen überprüfbar und die erhebliche Strafandrohung (nachfolgend 3.) lässt es deshalb angezeigt erscheinen, das Vorliegen der die Ausnahmeerlaubnis begründenden Voraussetzungen in jedem Einzelfall genau zu prüfen und nicht unüberlegt vermeintlichen Praktikabilitätserwägungen zu folgen.

Bereits hinsichtlich der erlaubterweise überlassenen Menge von Betäubungsmitteln ist es wichtig zu beachten, dass diese nur in seltensten Fällen die Höchstüberlassungsgrenze eines Dreitagesbedarfs erreichen dürfte. Nur „soweit

[6] Siehe dazu: *Larenz*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Aufl. 1991, S. 353 ff.

und solange“ der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann, darf überlassen werden. Ist also beispielsweise vom Apotheker auf die erforderliche Nachfrage des Arztes hin mitgeteilt worden, das benötigte Arzneimittel stehe nach einem Zeitraum von sechs Stunden zur Abgabe bereit und liegen keine der Voraussetzungen nach § 13 Abs. 1a S. 2 Nr. 2 BtMG vor, so darf nur eine Betäubungsmittelmenge überlassen werden, die zur Überbrückung dieses Zeitraumes erforderlich ist und nicht etwa der Dreitagesbedarf. Da die Auskunft des Apothekers auch von diesem zu dokumentieren ist, gibt es gewissermaßen eine doppelte Buchführung, die eine Überprüfung ermöglicht. Sollte der Arzt ganz von einer Anfrage in einer Apotheke abgesehen haben und Betäubungsmittel überlassen, begeht er unmittelbar eine Straftat.

Welches Betäubungsmittel erforderlich ist, entscheidet grundsätzlich der Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit. Zu beachten ist aber, dass der Verordnungsgeber der Apothekenbetriebsordnung die zur Behandlung einer ambulanten palliativen Krisensituation erforderlichen Arzneimittel durch deren Aufnahme in § 15 Apothekenbetriebsordnung definiert hat. Es sind dies die oben genannten „Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ und „Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform“. Sind diese in der Apotheke vorrätig oder rechtzeitig zur Abgabe bereit zu stellen, wozu die Apotheke verpflichtet ist, liegen die Voraussetzungen für eine Überlassung anderer Betäubungsmittel unter Berufung auf die Ausnahmevorschrift nicht vor, wenn nicht einer der psychosozialen Gesichtspunkte nach § 13 Abs. 1a S. 2 Nr. 2 BtMG greift. Ebenso dürfte ein medizinisch nicht erforderlicher Ausschluss einer aut idem-Abgabe durch die Apotheke als missbräuchlich anzusehen sein. Die Einhaltung dieser Bedingungen wird dadurch überprüfbar, dass Arzt und Apotheker verpflichtet sind, die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels zu dokumentieren. Die Voraussetzungen nach § 13 Abs. 1a S. 2 Nr. 2 BtMG wiederum können nicht geltend gemacht werden, wenn – insbesondere während der allgemeinen Öffnungszeiten – eine Botenzustellung durch die Apotheke angeboten wird.

Hinsichtlich der erforderlichen Anfrage bei einer dienstbereiten Apotheke ist zu beachten, dass der Arzt den Apotheker über das Bestehen eines nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs hinsichtlich eines ambulant versorgten Palliativpatienten zu informieren hat, der gegebenenfalls zu einer zeitlich begrenzten Überlassung der hierfür erforderlichen Betäubungsmittel führt. Liegen am Ende alle Voraussetzungen für eine zeitraumüberbrückende Überlassung vor, hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen. Diese muss der individuellen Situation und den konkreten Behandlungsbedürfnissen des Patienten Rechnung tragen.

3. Strafbarkeit

Dass auch der Gesetzgeber die Ausnahme restriktiv gehandhabt wissen möchte, zeigt die nicht unerhebliche Strafdrohung bei etwaigem Missbrauch: Wer „entgegen § 13 Absatz 1a Satz 1 und 2 ein dort genanntes Betäubungsmittel überlässt" oder „entgegen § 13 Absatz 1a Satz 3 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig bei einer Apotheke anfragt" oder „entgegen § 13 Absatz 1a Satz 4 oder 5 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt," begeht nach § 29 BtMG eine Straftat, die mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft wird. Darüber hinaus hat das Bundesgesundheitsministerium eine Evaluierung der Neuregelungen in Aussicht gestellt, so dass auch eine Überprüfung der korrespondierenden Aufzeichnungen bei Ärzten und Apothekern und deren Abgleich erwartet werden kann.

VIII. Fazit

Der vom Bundesgesundheitsministerium vorbildlich moderierte, konstruktive Dialog zwischen den Vertretern der Palliativmedizin und der Apothekerschaft hat unter Wahrung der gegenseitigen Interessen eine Problemlösung hervorgebracht, die eine unzulängliche Arzneimittelversorgung von Palliativpatienten theoretisch und wohl auch praktisch ausschließt, wenn ihr Impetus von beiden Seiten gelebt und lege artis gearbeitet wird. Sie widerlegt häufig anzutreffende Vorurteile, nach denen Leistungserbringer im Gesundheitswesen eigene Interessen über diejenigen der Patienten stellen und beweist, dass bei gegenseitiger Achtung und Fairness, die vom Gesetz- und Verordnungsgeber ebenfalls eingefordert und unterstützt wird, hervorragende Ergebnisse erzielt werden können. Wünschenswert wäre es, wenn auch die konkrete Zusammenarbeit der Beteiligten in den Regionen ausnahmslos von diesem Geist geprägt würde. Dies empfiehlt sich nicht zuletzt deshalb, weil die nicht unerheblichen strafrechtlichen Risiken für Ärzte und Apotheker am wirkungsvollsten dadurch ausgeschlossen werden können, dass beide Berufsgruppen vor Ort Rahmenbedingungen koordinieren, die das Erfordernis einer Überlassung von Betäubungsmitteln in ambulanten palliativen Krisensituationen gar nicht erst entstehen lassen.

Betäubungsmittel in der Mitte der Gesellschaft – Gefahren bei der Abgabe in Notfallsituationen für Ärzte, Patienten und Angehörige aus Sicht der Bundesopiumstelle

Dr. med. Peter Cremer-Schaeffer

I. Bedeutung der Bundesopiumstelle bei der Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs

1. Rechtsgrundlagen

Die Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs stellt eine der Hauptaufgaben der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn angesiedelten Bundesopiumstelle dar. Die Überwachungsaufgaben ergeben sich grundsätzlich aus den Konventionen der Vereinten Nationen zu Betäubungsmitteln (BtM) und psychotropen Stoffen aus den Jahren 1961[1], 1971[2] und 1988[3]. Die Umsetzung der wesentlichen Inhalte der Konventionen in nationales Recht

[1] Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, United Nations.

[2] Convention on Psychotropic Substances, 1971, United Nations.

[3] United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988, United Nations.

erfolgt durch das Betäubungsmittelgesetz (BtMG)[4] und die betäubungsmittelrechtlichen Verordnungen. Bezüglich der in diesem Beitrag diskutierten Problematik sei vor allem die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)[5] genannt.

2. Gesetzeszweck des BtMG

Der wesentliche Gesetzeszweck des BtMG wird ein wenig versteckt in § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG genannt: „[…] die notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen, daneben aber den Missbrauch von Betäubungsmitteln […] soweit wie möglich auszuschließen". Der Begründungstext zur Neufassung des BtMG im Jahre 1981 lässt durchaus die Sorge vor einem zunehmenden Missbrauch von Betäubungsmitteln erkennen. Im Ergebnis führte diese Sorge dazu, dass die gesetzlichen Regelungen ein stärkeres Gewicht auf die Verhinderung des Missbrauchs von BtM legten als auf die medizinische Versorgung der Bevölkerung mit ebendiesen. Die Entwicklungen der letzten Jahre zeigen jedoch, dass hier ein Prozess des Umdenkens begonnen hat und zahlreiche Veränderungen im BtMG und insbesondere in den betäubungsmittelrechtlich bedeutsamen Verordnungen den Versorgungsaspekt wesentlich stärker in den Vordergrund stellen. Beispielhaft sei an dieser Stelle auf das Angebot von Substitutionstherapien für Drogenabhängige, die Möglichkeit zur Entwicklung cannabishaltiger Arzneimittel und die Regelungen zur Schaffung eines Notfallvorrats an Betäubungsmitteln in Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) hingewiesen.

3. Praktische Durchführung der Überwachung des legalen BtM-Verkehrs durch die Bundesopiumstelle

Um die Sicherheit des legalen Betäubungsmittelverkehrs gewährleisten zu können, ist es erforderlich, jeden einzelnen Schritt vom Import BtM-haltiger Rohstoffe (z.B. Rohopium) oder von Fertigarzneimitteln bis hin zur Abgabe dieser Arzneimittel in Apotheken zu überwachen. Der Import und Export von BtM ist nur möglich, wenn die an dem Geschäft beteiligten Vertragspartner über entsprechende Erlaubnisse zur Teilnahme am BtM-Verkehr verfügen. Daneben muss sowohl das Export- als auch das Importland die Ein- bzw. Ausfuhr des jeweiligen BtM genehmigen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen hierfür sind in Deutschland im BtMG und in der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV)[6] festgelegt. In Deutschland stellt die Bundesopiumstelle die entsprechenden Erlaubnisse

[4] Betäubungsmittelgesetz (BtMG) i.d.F. der Bekanntmachung v. 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zul. geänd. durch Art. 4 Abs. 7 des Gesetzes v. 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154).

[5] Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) v. 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zul. geänd. durch Art. 2 der Verordnung v. 20. Juli 2012 (BGBl. I S. 1639).

[6] Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) v. 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), zul. geänd. durch Art. 3 der Verordnung v. 19. Juni 2001 (BGBl. I S. 1180).

und Genehmigungen aus. Derzeit werden jährlich ca. 10.000 genehmigungspflichtige Import- bzw. Exportgeschäfte mit BtM durchgeführt, an denen Deutschland als Einfuhr- bzw. Ausfuhrland beteiligt ist.

Der BtM-Verkehr innerhalb Deutschlands wird in der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)[7] geregelt. Bezüglich BtM-haltiger Fertigarzneimittel ist hier vor allem der Verkehr zwischen Herstellern und Großhändlern sowie zwischen Großhändlern und Apotheken betroffen. Durch ein Abgabebelegsverfahren wird sichergestellt, dass die Bundesopiumstelle über jede Bewegung eines BtM informiert wird und somit den Weg zwischen Hersteller und abgebender Apotheke nachvollziehen kann. Die Abgabe entsprechender Arzneimittel von der Apotheke an den Verbraucher erfolgt durch Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept. Die Überwachung der verschreibenden Ärzte und der abgebenden Apotheken obliegt dabei weitgehend den zuständigen Landesbehörden (§ 19 Abs. 1 S. 3 BtMG).

4. Beratungsfunktion der Bundesopiumstelle

Neben der Sicherstellung und Überwachung des legalen BtM-Verkehrs nimmt die Bundesopiumstelle auch eine wichtige Beratungsfunktion wahr, insbesondere mit Bezug auf die Anwendung der BtMVV durch Ärzte und Apotheker. Ziel ist es, Ärzten und Apothekern einen unbürokratischen und dennoch sicheren Umgang mit BtM zu ermöglichen. Dabei ist es von besonderer Bedeutung, Ängste vor dem Umgang mit BtM und den gesetzlichen Regelungen zu nehmen, um das gesamte therapeutische Potential der betreffenden Substanzen ausschöpfen zu können.

Weitere Adressaten der Beratung sind das Bundesministerium für Gesundheit und die politischen Entscheidungsträger. Durch die Erfahrungen der Bundesopiumstelle aus den zahlreichen Kontakten mit Ärzten und Apothekern sind die Probleme im Zusammenhang mit der Anwendung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der klinischen Praxis bekannt. In Gesetzgebungsverfahren kann die Bundesopiumstelle zielgenau beraten, so dass Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen praxistauglich erfolgen. Die Bundesopiumstelle sieht sich hierbei als Brückenbauer zwischen klinischer Praxis und politischer Entscheidungsfindung.

II. Betäubungsmittel in der Mitte der Gesellschaft

Fertigarzneimittel, die als Wirkstoff ein BtM enthalten, spielen in der täglichen klinischen Praxis eine immer wichtigere Rolle. Eine bessere Versorgung von Schmerzpatienten sowie Patienten mit Opioidabhängigkeit, aber auch eine immer umfassendere Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Aufmerk-

---

[7] Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) v. 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), zul. geänd. durch Art. 1 der Verordnung v. 17. August 2011 (BGBl. I S. 1754).

samkeits-Defizit-(Hyperaktivitäts)-Syndrom (AD(H)S) haben in den letzten Jahren zu einem starken Anstieg der BtM-Verschreibungen geführt. Im Jahr 2011 wurden von der Bundesopiumstelle mehr als 10,7 Millionen Betäubungsmittelrezepte an verschreibende Ärztinnen und Ärzte abgegeben. Im Vergleich hierzu lag die Zahl der ausgegebenen Rezepte zehn Jahre zuvor lediglich bei etwa 6,1 Millionen.

Betäubungsmittelrezepte werden vor allem für die Verschreibung von Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Methylphenidat (mehr als zwei Millionen Rezepte), von Substitutionsmitteln (mehr als zwei Millionen Rezepte) und von starken Schmerzmitteln verwendet. In der Palliativmedizin sind BtM fester Bestandteil der Therapiekonzepte. Nahezu alle Patienten, die palliativmedizinisch versorgt werden, erhalten im Therapieverlauf BtM: einige als Dauermedikation über Wochen und Monate, andere zur Akuttherapie im Sinne einer Krisenintervention.

III. Versorgung von Patienten mit therapeutisch notwendigen Betäubungsmitteln

Die Versorgung von Patienten mit BtM ist in Deutschland grundsätzlich jederzeit problemlos möglich. Im stationären Bereich können die Krankenhausapotheken alle für die Therapie erforderlichen BtM zeitnah bereitstellen. Ein flächendeckendes Netz von Apotheken sorgt auch im ambulanten Bereich für eine lückenlose und schnelle Versorgung. Wenngleich Apotheken in der Regel nur sehr geringe Mengen an BtM vorrätig halten – was u.a. mit den vergleichsweise geringen Abgabemengen, aber auch mit den Sicherheitsbestimmungen für die Aufbewahrung von BtM begründet werden kann –, wird die Versorgung der Patienten auch im ambulanten Bereich durch die schnelle Belieferung der Apotheken durch Großhändler sichergestellt.

Neue Herausforderungen ergeben sich jedoch durch die ambulante Versorgung von Palliativpatienten in Krisensituationen. Es ist der Anspruch der Palliativmedizin, der in dieser Form in § 37b Sozialgesetzbuch (SGB) V[8] verankert ist, Patienten auch in Krisensituationen im häuslichen Bereich zu versorgen. Dazu ist es insbesondere nach Auftreten von Notfällen, die eine Änderung der bisherigen Therapie mit BtM erforderlich machen, notwendig, die Bereitstellung von kurzfristig angeforderten BtM, auch an Wochenenden, in der Nacht oder an Feiertagen innerhalb kürzester Zeit sicherzustellen. Hier stieß das bisher etablierte Versorgungssystem in der Vergangenheit jedoch an seine (auch rechtlichen) Grenzen, wie nachfolgend aufgezeigt wird.

[8] Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Art. 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zul. geänd. durch Art. 3 des Gesetzes v. 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108).

IV. Abgabe von Betäubungsmitteln durch Ärzte

1. Rechtliche Rahmenbedingungen

Nach § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)[9] dürfen Arzneimittel für den Endverbrauch, mit wenigen Ausnahmen, nur durch Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Dies gilt ausnahmslos für alle BtM, die (in der Regel aufgrund einer Verschreibung) an den Patienten abgegeben werden sollen. § 13 BtMG regelt die Verschreibung und die Abgabe auf Verschreibung von BtM. Dort heißt es in Absatz 1: „[…] Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten […] verschrieben […], verabreicht oder zum unmittelbaren Gebrauch überlassen werden, wenn ihre Anwendung […] begründet ist." Begründet ist die Anwendung und Verschreibung eines BtM nur, wenn der beabsichtigte therapeutische Zweck nicht auf andere Art und Weise erreicht werden kann (§ 13 Abs. 1 S. 2 BtMG)[10].

BtM an den Patienten abgeben darf der Arzt demnach nicht. Denn das verschriebene BtM darf in Verbindung mit § 43 AMG nur durch die Apotheke beliefert werden und der Arzt darf BtM aus seinem Praxisbedarf ausschließlich selbst verabreichen oder zur unmittelbaren Anwendung (dem beauftragten Personal oder dem Patienten) überlassen. Der Begriff „unmittelbare Anwendung" lässt dabei keinen Interpretationsspielraum: „Unmittelbar" bedeutet sofort und unter Sichtkontrolle des Arztes.[11] Dem Arzt war es nach § 13 Abs. 1 BtMG somit bisher nicht erlaubt, dem Patienten BtM für den späteren Gebrauch abzugeben, z.B. um ihm eine Notfallmedikation zur Überbrückung verfügbar zu machen, bis die Belieferung eines Rezeptes erfolgen kann. Der mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012[12] eingefügte § 13 Abs. 1a BtMG[13] hat als Ausnahmevorschrift nun eine grundlegende Änderung der Versorgungsmöglichkeiten in Notfallsituationen herbeigeführt.

2. Problemstellung in der Praxis

Wie unter III. beschrieben stellt die ambulante Versorgung von Palliativpatienten in Krisensituationen das Versorgungssystem und seine Akteure stetig vor Herausforderungen. Die neu etablierten Regelungen zur SAPV, aber auch die Ansprüche der Patienten an eine allgemeine Palliativversorgung werden durch die beschriebenen rechtlichen Rahmenbedingungen begrenzt, sodass eine optimale Versorgung ambulanter Patienten bislang nicht in jedem Einzelfall möglich gewesen ist.

---

[9] Arzneimittelgesetz (AMG) i.d.F. der Bekanntmachung v. 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zul. geänd. durch Art. 1 des Gesetzes v. 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813).

[10] Siehe Gesetzestext Anhang 1, S. 81 f.

[11] Siehe hierzu auch *Cremer-Schaeffer*, in: Hügel/Junge/Lander/Winkler (Hrsg.), Deutsches Betäubungsmittelrecht, Kommentar, 8. Auflage inkl. 11. Ergänzungslieferung, 2012, § 13 BtMG Rn. 4.

[12] BGBl. I S. 2192, 2217.

[13] Siehe Gesetzestext Anhang 1, S. 81 f.

§ 37b SGB V zielt darauf ab, die Betreuung und Versorgung der Palliativpatienten in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen. Gleichzeitig wird mit § 132d SGB V geregelt, dass u.a. die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die Maßstäbe für eine bedarfsgerechte Versorgung mit SAPV vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Beteiligung der relevanten Organisationen festzulegen sind. Diese Festlegungen sind, wie vom Gesetzgeber gefordert, erfolgt. Zwischen Krankenkassen und Anbietern von SAPV wurden im Nachgang Verträge geschlossen, so dass an vielen Orten in Deutschland die ambulante Versorgung mit SAPV auf einem Niveau möglich ist, das dem Niveau einer stationären Versorgung nahezu gleichkommt.

Dies sollte selbstverständlich ebenfalls für die Versorgung der Patienten mit Betäubungsmitteln gelten. In diesem Zusammenhang bekommt § 39 SGB V eine ganz besondere Bedeutung. Dort heißt es: „Versicherte haben Anspruch auf vollstationäre Behandlung […], wenn die Aufnahme […] erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch […] ambulante Behandlung […] erreicht werden kann.“ Liest man diesen Satz im Zusammenhang mit dem gesetzlich verankerten Anspruch der Patienten auf SAPV, so dürfte ein Patient, der von einem Palliativteam betreut wird, nur in absoluten Ausnahmefällen, z.B. zur weiterführenden Diagnostik oder Therapie, in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Die nicht zeitgerechte Bereitstellung eines Betäubungsmittels darf jedenfalls – aus meiner Sicht – niemals die Aufnahme in ein Krankenhaus begründen, zumal der Arzt des SAPV-Teams in der Regel alle notwendigen BtM in seinem Notfallvorrat mit sich führt.

Bei Auftreten eines palliativen Notfalls, z.B. einer eskalierenden Schmerzsituation, besteht an das Handeln des Arztes folgender Anspruch:

- Die Notfallsituation muss umgehend behoben werden. Hierfür kann z.B. die intravenöse Verabreichung eines stark wirksamen Opioids erforderlich sein.

- Nach der Notfallbehandlung und der Stabilisierung des Patienten entwirft der Arzt einen Therapieplan, der umgehend aktiviert werden soll. Dazu kann z.B. die Gabe von retardierten Opioiden und die Bereitstellung einer Bedarfsmedikation erforderlich sein. Durch umgehenden Beginn einer wenig belastenden Dauertherapie wird das Auftreten erneuter Notfallsituationen verhindert und eine stationäre Aufnahme vermieden.

Die Dauerversorgung ist grundsätzlich nur über die Verordnung des Arzneimittels auf Rezept und die entsprechende Belieferung des Rezepts durch eine Apotheke möglich, da der Arzt selbst keine Betäubungsmittel zur weiteren Versorgung abgeben darf. Ist nun eine Apotheke nicht in der Lage, die entsprechenden Arzneimittel zeitgerecht zur Verfügung zu stellen, ist eine qualitätsgesicherte Versorgung nicht möglich. Solche Fälle können u.a. vermehrt in der Nacht, an Wochenenden und Feiertagen sowie an Wohnorten, die weit entfernt von versorgenden Apotheken

liegen, auftreten. Für diese Versorgungslücke musste eine Regelung gefunden werden, auf deren Grundlage dem Patienten BtM bis zur Verfügungstellung durch eine Apotheke überlassen werden können, damit der Arzt seinen eigenen Ansprüchen sowie den (ausweislich des SGB V begründeten) Ansprüchen des Patienten gerecht werden kann.

3. Lösungsansätze

Die Entwicklung von Lösungsansätzen sollte sich primär an den Bedürfnissen der Patienten orientieren. Die Versorgung von Patienten mit weit fortgeschrittenen Erkrankungen und einer begrenzten Lebenszeit in ihrer häuslichen Umgebung ist möglich, da sich die Versorgungssysteme sowohl qualitativ als auch quantitativ weiterentwickelt haben und somit der gesetzliche Anspruch, der sich aus § 37b SGB V ergibt, grundsätzlich umsetzbar ist. Spiegeln Gesetze und Verordnungen die Fortentwicklung der klinischen Praxis allerdings nicht (mehr) wider, so ist es nicht akzeptabel, dass sich die dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entsprechende klinische Praxis dauerhaft diesen scheinbar überholten gesetzlichen Regeln unterwirft. Im Gegenteil: Die gesetzlichen Rahmenbedingungen müssen an die aktuellen medizinischen Notwendigkeiten angepasst werden. Dass zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs im Einzelfall zusätzliche Maßnahmen wie z.B. erweiterte Dokumentationspflichten notwendig sind, ist unvermeidbar.

In der Vergangenheit wurden zwei unterschiedliche Lösungsansätze diskutiert:

(1) Es wird sichergestellt, dass jegliches BtM von einer Apotheke in angemessener Zeit beliefert werden kann.

In der zuvor beschriebenen Notfallsituation ist der Arzt darauf angewiesen, dass BtM zur weiteren Versorgung des Patienten umgehend bereitgestellt werden können. Die diensthabende Apotheke ist unter Umständen jedoch nicht in der Lage, das benötigte BtM sofort bereitzustellen, da die Apotheken den Bestand an BtM in der Regel auf den unbedingt notwendigen (in der Apothekenbetriebsordnung festgelegten) Umfang beschränken. Dieses Vorgehen ist nachvollziehbar, da die Lagerung unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen erfolgen muss, die BtM seltener gebraucht werden als andere Arzneimittel und eine Belieferung der Apotheken durch Großhändler – zumindest an Werktagen – innerhalb weniger Stunden möglich ist. Diskutiert wurde, ob Schwerpunktapotheken mit 24-Stunden-Bereitschaftsdienst ein größeres Spektrum an BtM bereithalten sollten, um jede Apotheke innerhalb von maximal vier Stunden beliefern zu können. Zur Einrichtung solcher Schwerpunktapotheken ist es bisher nicht gekommen.

(2) *Der Arzt erhält die Möglichkeit, in Ausnahmesituationen dem Patienten BtM für den späteren Gebrauch zu überlassen.*

Selbst wenn die unter (1) beschriebene Lösung praktisch umsetzbar wäre, wird es Fälle geben, in denen eine zeitgerechte Versorgung der Patienten mit BtM durch Apotheken nicht möglich sein wird. Gründe hierfür können sowohl aus dem Krankheitsbild des Patienten oder der häuslichen Situation als auch aus den besonderen geographischen Bedingungen oder gar den Wetterverhältnissen abgeleitet werden. In diesen Fällen ist es nicht verantwortbar, eine Krankenhauseinweisung mit der Begründung zu veranlassen, notwendige BtM hätten nicht bereitgestellt werden können, wenn gleichzeitig der Arzt selbst diese BtM in seinem Praxisbedarf bzw. dem Notfallvorrat des SAPV-Teams mit sich führt. Dies würde einen schweren Verstoß gegen die im SGB V formulierten Ansprüche des Patienten darstellen.

Daher muss es dem Arzt in dieser Situation – und nur in dieser Situation – erlaubt sein, dem Patienten BtM zum späteren Gebrauch zu überlassen. Durch entsprechende Dokumentation ist zu belegen, dass in der jeweils vorliegenden Situation keine adäquate Möglichkeit zur Belieferung des BtM durch eine Apotheke bestanden hat. So kann verhindert werden, dass von der Möglichkeit des Überlassens von BtM durch Ärzte für die spätere Anwendung auch in anderen, weniger eiligen Fällen Gebrauch gemacht wird. Ein „Missbrauch“ dieser Notfalllösung muss zwingend ausgeschlossen werden, da das System einer qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten über Apotheken nicht in Frage gestellt werden darf. Mit dem neuen § 13 Abs. 1a BtMG[14] ist das Vorgehen in der eben beschriebenen Weise durch den Gesetzgeber ermöglicht worden.

V. Betäubungsmittelversorgung – zwischen Regulierungswahn und pragmatischen Lösungen

Gesetze und Verordnungen machen Angst, insbesondere wenn bei Verstößen gegen solche Gesetze, wie im Fall des BtMG, hohe Strafen angedroht werden. Wer Angst hat, sucht nach Sicherheit. Sicherheit ist in Bezug auf das BtMG für viele Ärzte und Apotheker nur dann gegeben, wenn ganz klare und eindeutige Regelungen ohne Interpretationsspielraum erlassen werden. Dieser Eindruck ergibt sich aus zahlreichen Anfragen, die an die Bundesopiumstelle gerichtet werden. Eine solche Sichtweise ist zunächst verständlich. Der Nachteil dieser Sichtweise ist aber, dass nicht interpretierbare Regelungen die Handlungsspielräume im Einzelfall erheblich einschränken können. Hierdurch werden häufig pragmatische Lösungen verhindert. Hinzu kommt, dass weniger ängstliche Teilnehmer am BtM-Verkehr

[14] Siehe Gesetzestext Anhang 1, S. 81 f.

dem Gesetzgeber und den nachgeordneten Behörden Regulierungswahn und Bürokratismus vorwerfen.

Aus diesem Grund sollten Ärzte und Apotheker nicht noch klarere, eindeutigere Regelungen fordern, sondern die bestehenden Regelungen besser kennenlernen, um einerseits alle Handlungsspielräume ausschöpfen zu können und andererseits sicher zu sein, sich immer im Rahmen des Erlaubten zu bewegen. Nachfolgende Beispiele aus der täglichen Beratungspraxis der Bundesopiumstelle sollen verdeutlichen, dass wegen der oft unbegründeten Sorge, einen Verstoß gegen betäubungsmittelrechtliche Normen zu begehen, Handlungsspielräume ungenutzt bleiben, was sich nicht zuletzt nachteilig auf die Patientenversorgung mit BtM auswirken kann.

1. Aufkleben eines transdermalen Systems

In den letzten Jahrzehnten hat es im Bereich der Darreichungsformen von Arzneimitteln sehr viele Innovationen gegeben. Seit Mitte der 1990er Jahre sind BtM-haltige transdermale Systeme mit dem Wirkstoff Fentanyl verfügbar, die in Deutschland eine breite Anwendung in der Schmerztherapie finden. Im Zusammenhang mit der Versorgung eines Palliativpatienten kam die Frage auf, ob es sich beim Aufkleben eines solchen Fentanyl-Pflasters durch den Arzt um eine (verbotene) Abgabe eines BtM handelt und sich der Arzt somit strafbar macht. Der Anfragende war der Auffassung, ein transdermales System nicht aufkleben zu dürfen, und begründete diese Einschätzung wie folgt:

- Das Pflaster gehe in die Verfügungsgewalt des Patienten über.

- Der Patient könnte das Pflaster theoretisch ablösen und anderweitig verwenden.

- Das Arzneimittel wirke gar nicht sofort nach dem Aufkleben, sondern erst nach einigen Stunden, wenn der Wirkstoff die Hautbarriere überwunden habe.

Aus regulatorischer Sicht ist die Sorge vollkommen unbegründet. Entschließt sich der Arzt, z.B. in einer palliativen Notfallsituation, im Anschluss an die Akutbehandlung ein transdermales System einzusetzen und dieses transdermale System direkt auf der Haut des Patienten zu platzieren, so gilt dieses Arzneimittel im Sinne des § 13 BtMG als „ärztlich verabreicht". Der Begriff „verabreichen" in Verbindung mit Arzneimitteln ist gewohnheitsmäßig mit der Vorstellung einer Einnahme durch den Mund oder mit dem Spritzen von Injektionslösungen verbunden. Zudem haben viele die Vorstellung, dass etwas Verabreichtes nicht mehr sichtbar ist. Das ist aber nicht zwingend der Fall. Entscheidend ist vielmehr, dass das Arzneimittel entsprechend den Vorgaben in der Fachinformation angewendet wurde. Ein

aufgeklebtes Pflaster gilt demnach als angewendet, genau wie eine retardiert wirkende Tablette, die den Wirkstoff ähnlich verzögert über einen längeren Zeitraum freigibt.

Die Tatsache, dass der Wirkbeginn eines Pflasters sehr deutlich nach dem Zeitpunkt des Aufklebens liegt, ist ebenfalls unproblematisch. Es gibt z.B. auch zahlreiche Tabletten, die erst nach Erreichen eines distalen Darmabschnitts ihre Wirkung entfalten. Natürlich könnte ein Patient ein Pflaster theoretisch ablösen und anderweitig – auch zu Missbrauchszwecken – verwenden. Dieser Fall dürfte bei Palliativpatienten aber nur extrem selten auftreten und wäre durch den Arzt, nach entsprechender Aufklärung des Patienten, auch nicht zu verantworten. Im Ergebnis handelt es sich daher bei der Anwendung eines BtM-haltigen transdermalen Systems durch den Arzt nicht um eine (verbotene) Abgabe.

2. Anschließen einer sogenannten Schmerzpumpe

In diesem Fall liegt die Problematik schon etwas komplizierter: In seltenen Fällen kann es in palliativen Situationen angezeigt sein, eine externe Schmerzpumpe mit einem BtM zu befüllen und dem Patienten die Möglichkeit zu geben, im Bedarfsfall eine Bolusapplikation mit einer definierten Menge eines BtM auszulösen. In einer speziellen Spritze (z.B. 50 ml) wird die definierte Menge eines Betäubungsmittels in einer isotonen Kochsalzlösung gelöst. Die Spritze könnte z.B. nach Befüllung 50 mg Morphium in insgesamt 50 ml Lösung enthalten. Somit würde jeder Milliliter Lösung 1 mg Morphium enthalten.

Die Spritze wird in eine abschließbare Pumpe eingespannt. Dies bedeutet, dass kein direkter Zugriff auf die Spritze und somit auf das Betäubungsmittel besteht. An der Spritze wird ein Schlauchsystem befestigt, das wiederum mit dem venösen System des Patienten, z.B. über eine Infusionsnadel in einer Vene auf dem Handrücken, verbunden wird. Die Pumpe ist über ein Kabel mit einem Druckknopf versehen, der bei Aktivierung eine Bolusinjektion von einer definierten Menge Flüssigkeit, z.B. 1 ml Flüssigkeit, entsprechend 1 mg Morphium, auslöst. Die Pumpe besitzt einen automatischen Sperrmechanismus, so dass nach einer Aktivierung mit dem Druckknopf für einen festgelegten Zeitraum keine weitere Aktivierung möglich ist. Dies verhindert, dass sich der Patient – willentlich oder versehentlich – durch mehrmaliges, zeitlich kurz aufeinanderfolgendes Drücken des Knopfes überdosiert.

Die rechtliche Auslegung, ob es sich bei der Bereitstellung einer solchen Pumpe, die im Akutfall mit Betäubungsmitteln aus dem Bestand des Arztes befüllt wird, um eine verbotene Abgabe handelt, ist schwierig. Unzweifelhaft wurde das entsprechende Betäubungsmittel (noch) nicht verabreicht. Auch geht die Verfügungsgewalt zumindest teilweise auf den Patienten über, da er durch Knopfdruck über die Verabreichung entscheiden kann. Andererseits wurde die Ampulle mit dem Betäubungsmittel aufgebrochen und gebraucht. Zudem ist die Zugriffsmög-

lichkeit auf das Betäubungsmittel sowohl durch die verschlossene Pumpe als auch durch den Sperrmechanismus in der Pumpe begrenzt.
In der alltäglichen klinischen Praxis besteht die Möglichkeit, die entsprechend benötigten BtM für die Anwendung mit der Pumpe zu verschreiben. Ist aber extrem schnelles Handeln erforderlich oder muss ein Wirkstoff angewendet werden, der für Patienten nicht verschrieben werden kann (z.B. Sufentanil), so liegt in dieser palliativen Notfallsituation aus meiner Sicht dennoch keine Abgabe vor, da eine tatsächliche Verfügungsgewalt über das BtM für den Patienten nicht besteht. Entscheidend ist, dass das Vorgehen lückenlos dokumentiert wird.

3. Prophylaktische Verschreibung

Nach § 13 BtMG ist die Verschreibung von BtM nur zulässig, wenn u.a. die Anwendung am menschlichen Körper begründet ist. Eine prophylaktische Verschreibung ist nicht begründet. Aber: Kommt der Arzt zu der Erkenntnis, dass die Anwendung eines bestimmten BtM in absehbarer Zeit mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit notwendig sein wird, so darf er dieses BtM verschreiben. Beispielhaft sei die Verschreibung eines Arzneimittels zur Behandlung von Durchbruchschmerzen genannt. Geht der Arzt aufgrund seiner Diagnostik und Anamnese davon aus, dass Schmerzattacken trotz einer Basismedikation mit Opioiden auftreten werden, so kann er ein entsprechendes BtM verschreiben, auch wenn bis zu diesem Zeitpunkt noch keine Durchbruchschmerzen aufgetreten sind. Auch in diesem Fall ist auf eine ausreichende Dokumentation zu achten.

4. Umgang mit Betäubungsmitteln von Verstorbenen

Schon seit längerer Zeit gibt es Bestrebungen, Arzneimittel von Verstorbenen einer Wiederverwendung zuzuführen, um die Menge an Arzneimitteln zu reduzieren, die ungenutzt der Entsorgung zugeführt werden. Mit Änderung des § 5b BtMVV und Einfügung des § 5c BtMVV[15] durch die 25. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung[16] haben sich die Möglichkeiten erweitert, unbenutzte BtM wiederzuverwenden. In der klinischen Praxis hat dies zu zahlreichen Rückfragen an die Bundesopiumstelle geführt.

Entscheidend ist, dass ausschließlich BtM einer Wiederverwendung zugeführt werden dürfen, die zuvor unter der Verantwortung des Arztes an einem entsprechend gesicherten Ort aufbewahrt wurden. Eine Wiederverwendung von BtM, die in der Wohnung des Patienten oder in entsprechenden Einrichtungen am Patientenbett gelagert wurden, ist daher ausgeschlossen: Diese BtM müssen vernichtet werden. Zur Vernichtung ist jede Person berechtigt, meist bietet sich jedoch die

[15] Siehe Verordnung Anhang 2, S. 84.

[16] 25. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften v. 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821).

Rückgabe an die Apotheke an, die dann die BtM der Vernichtung zuführt. Die Vernichtung muss entsprechend der Vorgaben in § 16 BtMG durchgeführt und dokumentiert werden.

VI. Weiterentwicklung betäubungsmittelrechtlicher Normen

Die Weiterentwicklung betäubungsmittelrechtlicher Normen muss sich primär an den Bedürfnissen der Patienten orientieren. Dabei darf man nicht aus dem Blick verlieren, dass Bedürfnisse von Patienten, die mit BtM versorgt werden müssen, völlig unterschiedlich sein können. Palliativpatienten haben andere Bedürfnisse als Patienten mit chronischen Schmerzen oder Patienten, die wegen einer Opiatabhängigkeit mit BtM substituiert werden. Eltern von Kindern, die wegen ADHS therapiert werden, haben wiederum andere Bedürfnisse als Patienten, die nur kurzfristig wegen akuter Schmerzen BtM benötigen.

Vor einer Anpassung gesetzlicher Normen an aktuelle Bedürfnisse sollte geprüft werden, ob der jeweils aktuell ermittelbare wissenschaftliche Sachstand die Anpassungen rechtfertigt. Insbesondere sollten auch Prognosen über weitere Fortentwicklungen in der klinischen Praxis einbezogen werden, um diese ggf. schon vorausschauend berücksichtigen zu können. Dieses Vorgehen würde die Häufigkeit von Rechtsänderungen reduzieren. Zudem ist zu prüfen, ob auch nach einer Anpassung gesetzlicher Normen die Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs – in Übereinstimmung mit den internationalen Konventionen – gewährleistet werden kann.

Schmerzfrei aber strafbar? Rechtliche Probleme der nicht nur palliativen Behandlung von Patienten mit Betäubungsmitteln[1]

Dr. iur. Oliver Tolmein

Wer in Deutschland eine gute schmerz- oder palliativmedizinische Behandlung sicherstellen will, ist aus vielerlei Gründen auch oder manchmal sogar in erster Linie mit rechtlichen Problemen konfrontiert. Während in anderen Staaten, beispielsweise in den USA, Strafverfahren wegen Körperverletzung in Gang gebracht worden sind, weil Patienten unzureichend schmerztherapeutisch behandelt wurden,[2] muss sich der Arzt in Deutschland auf dem schmalen, nicht geraden Pfad zurecht finden, den ihm Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, Betäubungsmittelgesetz, die Rechtsprechung zum Off-Label-Use und die Möglichkeiten der Krankenkassen, ihn in Regress zu nehmen, vorgeben. Die Behandlung starker und dauerhafter Schmerzen (und auch anderer die Lebensqualität erheblich beeinträchtigender Symptomatiken wie z.B. Ataxien) mit angemessen hoch dosierten und effizienten Betäubungsmitteln ist hierzulande immer noch mit dem Stigma behaftet, eine Suchtabhängigkeit hervorzurufen oder zu befördern. Allerdings sind in den letzten Jahren auch Entwicklungen in eine andere Richtung zu verzeichnen, die eng mit den Erfordernissen der Palliativmedizin verkoppelt sind.

---

[1] Der Aufsatz ist die überarbeitete Fassung eines Vortragsmanuskripts v. Februar 2012. Die Überarbeitung wurde wegen der Änderungen betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften, die seitdem erfolgt sind, erforderlich. Rechtlich gründet der Text auf dem Stand v. 1. Oktober 2013.

[2] Einen beeindruckenden Fall schildert *Tucker*, Pain Medicine 2004, 218-228. Zum Ganzen vgl. *Tolmein*, Keiner stirbt für sich allein, 2007, S. 83-96.

I. Überlassung von Betäubungsmitteln und Notfallbevorratung

Im Zentrum steht hier das Problem der direkten Überlassung von Betäubungsmitteln an schwerstkranke und sterbende Patienten durch den behandelnden Arzt bzw. in Pflegeheimen, Hospizen und im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.[3] Hier ist die Rechtslage durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften[4], das unter anderem § 13 BtMG reformiert hat, sowie durch die 25. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, die zum 18. Mai 2011 in Kraft getreten ist, in Richtung wichtiger Liberalisierungen verändert worden.

Bislang durften Ärzte ihren Patienten zwar Betäubungsmittel (entsprechend den Regeln der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung) verschreiben, sie durften ihren Patienten auch die zum unmittelbaren Verbrauch bestimmte Menge verabreichen, aber es war ihnen aufgrund des sogenannten Dispensierverbotes streng verboten, ihren Patienten Betäubungsmitteln zu überlassen. Patienten auf dem Land oder Patienten, die keine Apotheke mit ausreichendem BtM-Vorrat in ihrer Nähe hatten, konnten daher trotz schwerster akuter Schmerzen (und anderer vergleichbar schwerer Symptomatiken) bisweilen, insbesondere in den Nachtstunden und an den Wochenenden, nicht ausreichend mit entsprechenden Schmerzmitteln versorgt werden. Ärzte mussten ihre strafrechtliche Verfolgung nach § 29 BtMG befürchten, wenn sie ihren Patienten einen ausreichenden Notfallvorrat zur Überbrückung solcher Situationen übergaben. Nachdem dieser schwerwiegende Missstand von Medizinern und Organisationen aus der Palliativmedizin anlässlich konkreter strafrechtlicher Ermittlungen bekannt gemacht und auf Veränderungen gedrängt wurde, dauerte es noch anderthalb Jahre, bis der jetzige Rechtszustand erreicht werden konnte; er stellt zwar einige bürokratische Anforderungen, aber weitgehend sicher, dass Palliativpatienten über die ihnen verschriebene Medikationen auch tatsächlich verfügen können.

Ein neuer Absatz 1a in § 13 BtMG[5] regelt nunmehr, als eng gefasste Ausnahme vom Dispensierverbot, dass Ärzte in bestimmten Fällen Palliativpatienten den unaufschiebbaren Betäubungsmittelbedarf für höchstens drei Tage überlassen dürfen, soweit und solange der Bedarf durch eine Verschreibung nicht gedeckt werden kann. Die Voraussetzungen, unter denen dieser Fall gegeben ist, werden in der Vorschrift detailliert geregelt. Außerdem wird der Arzt verpflichtet, vor einer Überlassung unter Hinweis auf eine solche Ausnahmesituation bei einer dienstbereiten Apotheke anzufragen, ob bzw. bis wann sie die entsprechenden Mittel besorgen kann. Diese Anfrage muss vom Arzt und der Apotheke dokumentiert und die Dokumentation der Anfrage drei Jahre aufbewahrt werden.

Rechtssystematisch weniger einschneidend war es, in stationären Hospizen, (Alten-)Pflegeheimen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

[3] Zur früheren Rechtslage in Heimen: *Lippert*, MedR 2006, 330-332.

[4] Der Bundesrat hat dem zustimmungspflichtigen Gesetz am 21. September 2012 zugestimmt.

[5] Siehe Gesetzestext Anhang 1, S. 81 f.

eine kontinuierliche Versorgung der Patienten mit Betäubungsmitteln sicherzustellen. Hier ist nicht erforderlich, dass der Arzt Patienten direkt einen Vorrat an Betäubungsmitteln überlässt, statt sie zu verschreiben. Deswegen kommt es auch nicht zu einem Konflikt mit dem Dispensierverbot, was die Durchsetzbarkeit der entsprechenden Bestimmungen erheblich erleichterte und im Ergebnis auch beschleunigte. In den Einrichtungen können über eine Kombination von ärztlicher Delegation an pflegerisches Fachpersonal und Bevorratungsmöglichkeiten, die seit 2011 in § 5b BtMVV[6] normiert sind, Betäubungsmittel, die Ärzte verschrieben haben, von Angehörigen des Pflegepersonals in der Apotheke abgeholt und dann gelagert werden, bis sie dann jeweils bei den Patienten zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzt werden. Um auftretende Lücken zu schließen, erlaubt § 5c BtMVV[7] weitergehend, dass Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und stationäre Hospize (nicht aber Pflegeheime) auch einen nicht an individuelle Patienten gebundenen Notfallvorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten bereithalten. Dieser Notfallvorrat muss allerdings von Ärzten verschrieben und von einer Apotheke geliefert werden, die den Notfallvorrat auch halbjährlich überprüfen muss – insbesondere auf einwandfreie Beschaffenheit und sichere Lagerung.

II. Überlassung von Betäubungsmitteln an nicht-palliative Patienten

Während so hinsichtlich der Versorgung von Palliativpatienten mit Betäubungsmitteln der im BtMG angelegte Konflikt zwischen allgemeinen gesundheitspolitischen Interessen und individuellen gesundheitlichen Bedürfnissen vom Gesetzgeber zwar ausgewogen, aber doch mit zunehmender Offenheit für die Belange der Einzelnen gelöst wurde, trifft das aufgrund des Wortlauts von § 13 Abs. 1a BtMG, aber auch von § 5c BtMVV, für die Versorgung von nicht-palliativen Patienten mit schwer erträglichen Symptomatiken nicht zu. Damit kommt der Frage Bedeutung zu, wer im rechtlichen Sinn als „Palliativpatient" behandelt werden kann.

Eine Definition des Begriffs „Palliativpatient", die der neue § 13 Abs. 1a BtMG verwendet, findet sich im deutschen Recht nicht. Immerhin weist § 37b SGB V[8], der den Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung regelt, in eine nachvollziehbare Richtung. Inhaber eines Anspruchs auf Palliativbehandlung ist dort offensichtlich derjenige, der „eine nicht heilbare, fortschreitende und

[6] Siehe Verordnung Anhang 2, S. 83 f.

[7] Siehe Verordnung Anhang 2, S. 84.

[8] Die Norm regelt den Anspruch auf „spezialisierte" ambulante Palliativbehandlung, also auf eine besondere Form von Palliativbehandlung. Der Anspruch auf nichtspezialisierte, also einfache Palliativbehandlung wird im SGB V nicht geregelt. Zusätzlich zu den oben erwähnten Merkmalen muss, um Anspruch auf Gewährung von SAPV nach § 37b SGB V zu haben, eine „besonders aufwändige Versorgung" erforderlich sein.

weit fortgeschrittene Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung" hat – und wer diesen Anspruch auf Palliativbehandlung geltend zu machen berechtigt ist, dürfte als „Palliativpatient" angesehen werden. Auch wenn man das zugrunde legt, besteht noch erheblicher Auslegungsbedarf insbesondere hinsichtlich der Vorstellung davon, was „weit fortgeschritten" heißen soll und welche Lebenserwartung als „begrenzt" gelten kann – angesichts der Tatsache, dass die Lebenserwartung auch fitter und gesunder Menschen zweifelsohne begrenzt ist.

Gilt beispielsweise der unter starken Schmerzen leidende MS-Patient[9], der nicht mehr gehen kann, aber noch eine Lebenserwartung von drei bis sieben Jahren hat, bereits als Palliativpatient? Oder darf die Lebenserwartung nicht mehr als sechs Monate betragen? Und wenn ja, warum soll der Arzt einem solchen Patienten gegebenenfalls sein Opioid am Wochenende für zwei Tage überlassen dürfen, nicht aber einem MS-Patienten, dessen Lebenserwartung bei ebenso starken Schmerzen noch deutlich über zehn Jahren liegt? Und wie stellt sich die Lage dar, wenn sich die Überlebensprognose am Ende als unzutreffend erwiesen haben sollte, sei es, dass der für nicht palliativ gehaltene Patient frühzeitig stirbt?

Die Fragen sind im Ergebnis klar zu beantworten: Es ist nicht ersichtlich, warum der „nicht aufschiebbare Betäubungsmittelbedarf" eines ambulant versorgten Palliativpatienten durch den Arzt befriedigt werden kann, der eines ambulant versorgten Nicht-Palliativpatienten mit gleichermaßen schwerer Symptomatik aber nicht. Entscheidend ist nämlich nicht, zu welcher Kategorie der Patient gehört, sondern was er benötigt. Tatbestandsvoraussetzung auf Seiten des Patienten ist die Unaufschiebbarkeit des Bedarfs – das hat einerseits eine zeitliche Dimension, andererseits aber auch eine qualitative. Eine Behandlung ist dann nicht aufschiebbar, wenn sie sofort erfolgen muss, weil die Symptome jetzt und nicht erst in einiger Zeit eine Behandlung verlangen; die Symptome müssen aber auch von einiger Intensität sein, sodass die Vorstellung, sie vorübergehend gar nicht zu behandeln, unzumutbar erscheint. Wenn diese qualitative und zeitliche Voraussetzung aber erfüllt ist, sollte die Frage, ob der Patient insgesamt gesehen so krank ist, dass er in absehbarer Zukunft sterben wird oder ob man annehmen kann, dass er mit seiner Krankheit noch längere Zeit leben kann, keine Rolle spielen.

Da aus den Gesetzgebungsmaterialien und aus der gesellschaftlichen Diskussion nicht ersichtlich ist, dass sich der Gesetzgeber mit der Möglichkeit befasst hat, dass auch bei Nicht-Palliativpatienten ein entsprechender Bedarf zur Überlassung von Betäubungsmitteln durch den behandelnden Arzt bestehen kann, wird hier von einer planwidrigen Regelungslücke auszugehen sein, die möglichst bald geschlossen werden sollte. In der Praxis erscheint es geboten, bis zur fälligen Gesetzesänderung den § 13 Abs. 1a BtMG zugunsten des Arztes auf Nicht-Palliativ-

[9] Multiple Sklerose ist eine entzündliche Erkrankung des Nervensystems. Weder ist die Ursache der MS erforscht, noch ist der Verlauf zuverlässig prognostizierbar. Auch die Symptome der Patienten sind recht unterschiedlich: Multiple Sklerose kann innerhalb weniger Jahre zu schweren Behinderungen führen (Beeinträchtigungen des Sehvermögens, gestörter Gleichgewichtssinn – Ataxie – , Lähmungserscheinungen). Eine kausale Therapie existiert nicht.

Patienten analog anzuwenden. Da die Norm so zugunsten eines potenziell wegen Verstoßes gegen § 29 BtMG angeklagten Arztes angewandt werden würde, stellte diese naheliegende Lesart auch keinen Verstoß gegen das Analogieverbot (vgl. Art. 103 Abs. 2 GG, § 1 StGB) dar.

III. Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln

Während die Fragen der Überlassung von Betäubungsmitteln an Palliativpatienten und ggf. auch Nicht-Palliativpatienten so weitgehend geklärt und für die Praxis auch akzeptabel gelöst erscheinen, stellt die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für schwerkranke Patienten weiterhin ein erhebliches Problem dar. Eindeutig sind dabei die Fälle, in denen palliative oder nicht-palliative Patienten mit verschreibungsfähigen, zur Behandlung für ihr jeweiliges Krankheitsbild zugelassenen Betäubungsmitteln versorgt werden sollen. Dazu gehört seit dem 18. Mai 2011 mit Sativex auch das erste und bislang einzige zugelassene cannabishaltige Fertigarzneimittel,[10] dessen Zulassung sich allerdings auf „Muskelspastiken bei Multipler Sklerose" (zu deren Auswirkungen auch starke Schmerzen gehören können) beschränkt.

Derzeit gibt es aber auch eine erhebliche Zahl von Patienten mit schweren und schwersten Erkrankungen, die mit zugelassenen Medikamenten und evidenzbasierten, in Leitlinien fixierten Behandlungsmethoden nicht oder nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Teilweise sind die Nebenwirkungen der zugelassenen Medikamente bei diesen Patienten so stark, dass sie die Vorteile der Behandlung zunichtemachen. Für viele Patienten gibt es aber weder wirksame Standardtherapien noch zugelassene wirksame Medikamente. Bei diesen Patienten handelt es sich regelmäßig um Menschen, die durch ihre Erkrankungen so nachhaltig beeinträchtigt werden, dass sie nicht mehr oder nur mit erheblichen Einschränkungen einer Erwerbstätigkeit nachgehen können. Viele von ihnen beziehen Sozialleistungen, um ihren Lebensunterhalt sichern zu können. Regelmäßig sind diese Patienten auch als Menschen mit schweren Behinderungen anerkannt. Für viele dieser Patienten bedeutet diese unzureichende Versorgungssituation, dass sie von der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben ganz oder weitgehend ausgeschlossen sind. Nicht wenige dieser Menschen, denen mit (für die Behandlung ihrer Erkrankungen) zugelassenen Medikamenten nicht oder nur unzureichend geholfen werden kann, konnten ihre Situation durch den Einsatz von Medikamenten im Off-

[10] Die Zulassung von Sativex – und zukünftig evtl. auch anderer cannabishaltiger Fertigarzneimittel – war nur möglich, weil durch die 25. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften v. 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) Cannabis aus der Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) in die Anlagen II (verkehrsfähig) und III (verkehrs- und verschreibungsfähig) umgestuft wurde. In Anlage III ist Cannabis nur gelistet, soweit es in Zubereitungen enthalten ist, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

oder No-Label-Use[11] deutlich verbessern. Die Reduktion erheblicher Schmerzen, die Verbesserung des Gleichgewichtsempfindens und der Bewegungsmöglichkeiten, die Zurückdrängung dauerhafter Übelkeit sowie die Steigerung von Appetit sind einige der besonders wichtigen Verbesserungen, die so unter Umständen erreicht werden können.

Cannabinoidhaltige Rezepturarzneimittel wie Dronabinol, aber auch Medizinalhanf aus den Niederlanden oder selbst angebautes Cannabis gehören zu den wichtigsten Arzneimitteln bzw. Heilpflanzen, die von dieser Gruppe Patienten genutzt und die einzelnen sonst nicht oder nur unzureichend behandelten Patienten von ihren Ärzten verschrieben oder empfohlen werden. Sie fallen, wie andere ebenfalls im Off-Label-Use eingesetzte Arzneimittel, unter das Betäubungsmittelrecht, können grundsätzlich aber von Ärzten verschrieben[12] und von Patienten in Apotheken legal erworben werden. Allerdings sind viele der betroffenen Patienten nur vorübergehend, manche auch gar nicht in der Lage, diese Möglichkeiten zu nutzen: Die Versicherten haben auf die Medikamente im Off- oder No-Label-Use, aber auch auf Medizinalhanf nach Auffassung der Krankenkassen, die durch die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts[13] gestützt wird, keinen Anspruch aus § 31 SGB V, da bei nicht zugelassenen Arzneimitteln die von § 12 SGB V geforderte Zweckmäßigkeit und die Wirtschaftlichkeit fehlten. Für Rezepturarzneimittel wie Dronabinol wird eine Anerkennung nach § 135 SGB V durch den G-BA verlangt. Die Anforderungen an die Kostenübernahme durch die GKV hat das Bundessozialgericht im Einzelnen in der Entscheidung vom 13. Oktober 2010[14] niedergelegt. Im Ergebnis wird eine Kostenübernahme solcher Betäubungsmittel[15] im Off- oder No-Label-Use von den Krankenkassen in den allermeisten Fällen abgelehnt. Für Medizinalhanf, das überhaupt kein Arzneimittel und auch keine neue Behandlungsmethode ist, scheidet eine Kostenübernahme durch die GKV beim gegenwärtigen Gesetzesstand ganz aus.

Für die meisten der betroffenen Patienten sind die Kosten, die, je nach Dosis und Mittel, zwischen etwa 200 und 2.000 Euro im Monat betragen, erheblich zu hoch, um sie über einen längeren Zeitraum selbst tragen zu können. Sie müssen

[11] Off-Label-Use wird der Einsatz eines an sich zugelassenen Medikaments außerhalb seines offiziellen Indikationsgebiets genannt. Sativex bspw. hilft nicht nur bei Muskelspastiken im Rahmen einer MS, sondern kann auch bei Ataxien oder Schmerzen aufgrund von Krebserkrankungen wirksam sein. No-Label-Use bezeichnet den Einsatz eines nicht zugelassenen Arzneimittels für die Behandlung bestimmter Erkrankungen. Das cannabinoidhaltige Dronabinol ist bspw. eine Rezeptursubstanz, die in der Apotheke zu einem Arzneimittel verarbeitet werden kann, weil es kein zugelassenes Fertigarzneimittel ist. Marinol ist zwar ein in den USA zugelassenes Fertigarzneimittel, das aber nicht in Deutschland zugelassen ist. Der No-Label-Use wird rechtlich weitgehend wie der Off-Label-Use behandelt.

[12] Medizinalhanf aus den Niederlanden wird nicht von Ärzten verschrieben. Die Einfuhr nach Deutschland und der Einkauf in der Apotheke muss von der Bundesopiumstelle im BfArM genehmigt werden. Dafür ist die Angabe eines die Behandlung überwachenden Arztes erforderlich.

[13] Vgl. BSG, Urt. v. 27.3.2007 – B 1 KR 17/06 R.

[14] BSG, Urt. v. 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R.

[15] Aber auch anderer Medikamente.

also ab einem gewissen Zeitpunkt auf die entsprechenden Arzneimittel verzichten. Die Patienten, die medizinisch von Cannabis profitieren, haben dann noch die Möglichkeit, sich ihr Betäubungsmittel selbst anzubauen. Ein solcher Eigenanbau kann zwar theoretisch vom BfArM genehmigt werden,[16] das ist bislang aber noch nicht geschehen.[17] Wenn keine Genehmigung zum Eigenanbau vorliegt, ist dieser mit erheblichen strafrechtlichen Risiken verbunden.

IV. Entwicklungen in der Rechtsprechung seit der Nikolaus-Entscheidung des BVerfG

Mit der sogenannten „Nikolaus-Entscheidung“[18] schien das Bundesverfassungsgericht am 6. Dezember 2005 nach vielen Jahren einen Weg für eine Lösung des Dilemmas schwerkranker Patienten gebahnt zu haben, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht bzw. bei denen sie aus anderen Gründen (insbesondere wegen zu gravierender Nebenwirkungen) nicht angewandt werden kann. Die Verfassungsrichter hatten festgestellt: „Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geforderten Mindestversorgung.“ Anlass für den Rechtsstreit war eine Auseinandersetzung um die Kostenübernahme für eine Bioresonanztherapie bei einem Patienten mit Duchenne`scher Muskeldystrophie.

In den folgenden Jahren ist diese Entscheidung, deren Konsequenzen insbesondere auch hinsichtlich der Frage der Versorgung schwerkranker Patienten mit Betäubungsmitteln im Off-Label-Use erörtert worden sind, durch das Bundessozialgericht allerdings restriktiv ausgelegt worden – und der Gesetzgeber hat diese Rechtsprechung durch den zum Jahresbeginn 2012 neu ins SGB V eingeführten § 2 Abs. 1a SGB V bestätigt: Demnach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V („Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen

---

[16] Vgl. BVerwG, Urt. v. 19.5.2005 – 3 C 17/04.

[17] Eine Versagung der Anbaugenehmigung wurde vom VG Köln als rechtswidrig aufgehoben: VG Köln, Urt. v. 11.1.2011 – 7 K 3889/09. Das OVG NRW hat auf die dagegen gerichtete Berufung das Urteil aufgehoben und die Klage abgewiesen (Urt. v. 7.12.2012 – 13 A 414/11, aufgehoben durch BVerwG, Urt. v. 24.5.2013 – 3 B 14/13). Das Verfahren läuft noch.

[18] BVerfGE 115, 25-51; Zustimmend: *Francke/Hart*, MedR 2006, 131-138; Kritisch: *Huster*, JZ 2006, 466-468.

und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Diese Regelung läuft für die allermeisten der oben erwähnten, unzureichend oder gar nicht versorgten Patienten ins Leere, weil die ständige Rechtsprechung des BSG den Begriff der „lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit“ bzw. der damit „wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung“ eng auslegt. Sie verlangt, dass der Verlust des Lebens oder (wertungsmäßig gleichgestellt) eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion „in absehbarer Zeit“ drohen muss.[19] Es wird also eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik gefordert.[20]

Alternativ dazu soll der Off-Label-Use (und wohl auch der, allerdings nirgendwo ausdrücklich erwähnte, No-Label-Use) auch bei „nur“ schwerwiegenden Erkrankungen zu Lasten der GKV möglich sein, wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen ermöglichen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.[21] Diese ausgesprochen hohen Anforderungen werden von nicht zugelassenen cannabinoidhaltigen Arzneimitteln, vor allem aber auch von Medizinalhanf, nicht erfüllt (auch weil die Schaffung dieser Voraussetzungen für Pharmaunternehmen ausgesprochen kostspielig ist).

Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang eine weitere Fallgruppe, für die das BSG nach der Nikolaus-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts die Verordnungsfähigkeit eines Betäubungsmittels zu Lasten der GKV ausgeschlossen hat: Bei einem Palliativpatienten, der sich unzweifelhaft in einer zeitlich drängenden, notstandsähnlichen Lage befand, verlangte das BSG, dass das Arzneimittel auf die lebensbedrohliche Krankheit selbst einwirke und nicht etwa nur die weiteren Auswirkungen der Erkrankung abmildere. Der Patient, um dessen Off-Label-Behandlung mit Dronabinol und Megestat (zugelassen zur palliativen Behandlung fortgeschrittener Karzinome der Brust und der Gebärmutter) es ging, litt im Endstadium unter Bronchialkrebs und weit fortgeschrittenen Karzinomen der Thoraxorgane – eine der gravierendsten Folgen war eine Kachexie (Appetitlosigkeit mit der Folge der körperlichen Auszehrung), die durch die palliative Off-Label-Use-

[19] So BSG, Urt. v. 14.5.2007 – B 1 KR 16/07 B.
[20] BSG SGb 2007, 287-288.
[21] Zu diesen Anforderungen: BSG NJW 2003, 460-463.

Behandlung erfolgreich bekämpft werden konnte, was dem Patienten im Sterbeprozess ein erhebliches Maß an zusätzlicher Lebensqualität verschaffte. Die Möglichkeit, das zu erreichen, erschien dem BSG aber nicht wesentlich: „Allein die Hoffnung einer – unter Umständen ganz geringen – Chance auf Heilung der Krankheit oder auf nachhaltige, nicht nur wenige Tage oder Wochen umfassende Lebensverlängerung rechtfertigt es, die Voraussetzungen an den Nachweis der Wirksamkeit von Behandlungsmethoden so weit zu reduzieren, wie das in dem Beschluss des BVerfG erfolgt ist."[22]

Damit hat die Fachgerichtsbarkeit dem Nikolaus-Beschluss des BVerfG sein Potenzial genommen, die Lage von schwerkranken Patienten grundlegend zu verbessern, die auf Therapien mit Medikamenten im Off-Label-Use oder mit nicht standardisierten Methoden angewiesen sind. Schon gar nicht hat die Entscheidung der Verfassungsrichter, wie kurzzeitig erhofft werden konnte, einen grundsätzlichen Richtungswechsel eingeleitet, denn es gibt nur äußerst wenige Patienten, bei denen einerseits eine notstandsähnliche Situation zu konstatieren ist, die beinhaltet, dass ihr Tod innerhalb eines Zeitraums von wenigen Wochen bevorsteht, die andererseits aber ein Arzneimittel im Off-Label-Use oder ganz außerhalb der Zulassung benötigen, das kausal auf die tödliche Erkrankung und nicht nur auf deren Symptome einwirken soll.[23] Für Betäubungsmittel, die zumeist auf Schmerzen, aber auch sonst nur symptomatisch auf Ataxie und Kachexien einwirken, ist diese Voraussetzung, die die Rechtsprechung für die Kostenübernahme verlangt, so gut wie nie gegeben.

V. Ausblick

Für das Gros der Patienten, die unter erheblichen Auswirkungen ihrer mit anerkannten Methoden und zugelassenen Arzneimitteln innerhalb des Zulassungsrahmens nicht behandelbaren schweren Erkrankungen leiden, hält die Rechtsprechung und damit die GKV mithin nichts bereit: Sie werden trotz vorhandener, im Einzelfall wirksamer Behandlungsmöglichkeiten mit ihren schwerwiegenden Erkrankungen sich selbst überlassen. Dabei ist zu bedenken, dass bei dem ganz überwiegenden Teil dieser Patienten die behandelnden Ärzte die Therapie mit Betäubungsmitteln wie cannabinoidhaltigen Rezepturarzneimitteln (notgedrungen, um dem Regress durch die Krankenkasse zu entgehen, auf Privatrezept) verordnen oder die Behandlung mit Medizinalhanf empfehlen. Es handelt sich hier also nicht um Behandlungsmethoden fernab der Schulmedizin, riskante Selbstexperimente abenteuerlustiger Patienten oder eine gezielte Umgehung betäubungsmittelrecht-

[22] BSG GesR 2011, 308-314.

[23] Der dem Nikolaus-Beschluss zugrundeliegende Fall erfüllte diese Voraussetzungen im Übrigen auch allenfalls teilweise: Das Verfahren dauerte bis zur Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts elf Jahre, die der Patient mit Duchenne`scher Muskeldystrophie ja überleben musste. Die begehrte Therapie beanspruchte auch nicht die Erkrankung zu „heilen", sondern Symptome zu lindern und die Überlebenszeit zu verlängern.

licher Vorschriften, die Süchtigen ihren Stoff auf Kosten der Versichertengemeinschaft verschaffen soll. Es geht um im Rahmen der Therapiefreiheit entwickelte Behandlungsstrategien von zumeist erfahrenen und oft hochqualifizierten Ärzten, die zudem für ihre Behandlungsmethode auch insofern geradestehen, als sie sogar in erhöhtem Maße dafür haften, wenn sie ihren Patienten eine nicht leitliniengerechte Behandlung verordnen.

Dass ein wesentliches Argument der Rechtsprechung und der Kassen dafür, diese Gruppe verzweifelter Patienten von der üblichen Versorgung auszuschließen, ausgerechnet der schematische Verweis auf die durch die Zulassung eines Medikaments für die Indikation nach dem AMG gewährleistete Arzneimittelsicherheit ist,[24] mutet angesichts der gravierenden Nebenwirkungen, die beispielsweise die bei Schmerzpatienten stattdessen empfohlenen Opiate haben, befremdlich an. Dies wird auch der oftmals verzweifelten Situation der Patienten nicht gerecht, die unter schweren Symptomatiken leiden, deren Behandlung sie sich aber nicht leisten können, wenn sie nicht von der GKV übernommen wird. Überdies blendet dieser Verweis aus, dass die Kosten für die logistisch aufwendigen, multinationalen Phase-III-Studien extrem hoch sind und von kleineren Herstellern nicht getragen werden können bzw. größere Hersteller oftmals nur für lukrative Indikationsgebiete ein Interesse an der Zulassung haben.[25]

Hier kommt der Verdacht auf, dass Sicherheitsaspekte dazu dienen sollen, eine ethisch besonders bedenkliche Rationierung zu verdecken:[26] Gerade bei Patienten mit schweren und schwersten Erkrankungen, die zum Teil noch viele Lebensjahre mit gravierenden und beeinträchtigenden Symptomen vor sich haben, wäre zumindest eine individuell-konkrete Abwägung zwischen dem konkreten Nutzen und den (bei der hier diskutierten Arzneimittelgruppe, insbesondere den Cannabinoiden, regelmäßig eher abstrakten) individuellen Gefährdungen erforderlich – zumal auch die zugelassenen Medikamente jeweils gravierende Nebenwirkungen haben und andererseits nur Menschen mit ausreichenden finanziellen Ressourcen in der Lage sind, sich die ihr Leid lindernden, verschreibungsfähigen Arzneimittel auf Betäubungsmittelbasis privat verordnen zu lassen. Die Arzneimittelsicherheit erscheint hier also als ein zwar bedenkenswerter, gleichwohl in der Abwägung aber weniger relevanter Aspekt. Die Frage der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit aufzuwerfen, ist ebenso wenig überzeugend, denn auch die belastenden oder wir-

---

[24] So BSG, Urt. v. 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R m.w.N.

[25] Das Cannabinoid Sativex beispielsweise wird von der britischen Firma GW Pharmaceuticals auf den Markt gebracht, die offizielle staatliche Unterstützung erhielt und frühzeitig mit den großen Playern im Pharmageschäft – Novartis, Bayer, Otsuka – eine Allianz einging. In Deutschland wird Sativex vom größten spanischen Pharma-Hersteller Almirall S.A. vermarktet.

[26] *Huster* (Fn. 18) argumentiert gegen die Entscheidung des BVerfG unter anderem damit, dass ein verfassungsunmittelbarer Leistungsanspruch die Gefahr in sich berge, dass das Gemeinwesen die Gesundheitskosten nicht mehr begrenzen könne. Das greift allerdings zu kurz, da es übersieht, dass durch wirksame Therapien Kosten in anderen Bereichen und für unwirksame Therapien, die keineswegs kostengünstiger sein müssen, wegfallen.

kungslosen bzw. nebenwirkungsreichen Medikationen verursachen z.T. erhebliche Kosten, ohne zweckmäßig zu sein.

Die Patienten, um die es hier geht, haben einen Anspruch auf eine Behandlung ihrer schweren Erkrankungen, die auch geeignet ist, ihre Lage zu verbessern und insbesondere – soweit möglich – ihre Teilhabe am gesellschaftlichen Leben zu ermöglichen. Das ergibt sich insbesondere aus Art. 12 Abs. 1 des UN-Sozialpakts,[27] der „das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit an(erkennt)." Das hat zur Konsequenz, dass die rechtliche Umgangsweise mit Betäubungsmitteln (aber auch anderen Medikamenten) im Off-Label-Use bei schweren Symptomatiken geändert werden muss. Die Zulassungsvorschriften des AMG können für schwerkranke Menschen, die unter gravierenden, ihre Teilhabe am Leben in Frage stellenden, anders nicht wirkungsvoll behandelbaren Symptomen leiden, jedenfalls nicht grundsätzlich als Sperre für einen Leistungsanspruch nach dem SGB V wirken. Die von der Rechtsprechung gegenwärtig zugelassenen Ausnahmen sind deutlich zu restriktiv, weil die Kombination der Erfordernisse „eng begrenzte verbleibende Lebensspanne" und „an den Ursachen der Krankheit ansetzen" zur Folge hat, dass kaum jemand von diesen Ausnahmen profitieren kann, eine große Gruppe schwerstkranker Menschen aber aus gesundheitlichen Gründen von möglichen Behandlungen und damit im Ergebnis auch von gesellschaftlicher Teilhabe ausgeschlossen bleibt. Dass dieser Gruppe von Patienten zudem das Recht verwehrt wird, sich insbesondere durch einen kontrollierten Eigenanbau von Cannabis im Rahmen des Möglichen selbst zu helfen, wiegt in diesem Zusammenhang besonders schwer, zumal die Entscheidung dafür, diese äußerst kranken und hilfebedürftigen Patienten weitgehend ohne angemessene gesundheitliche Versorgung zu lassen, in erster Linie aus drogenpolitischen Gründen getroffen wird,[28] ohne dass eine entsprechende Gewichtung der kollidierenden Rechte und Interessen stattgefunden hätte.

---

[27] Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (BGBl. 1973 II, S. 1570); vgl. *Welti*, Soziales Recht 2012, 124-133.

[28] In dem Verfahren vor dem VG Köln (7 K 3889/09) stellt das Gericht fest, dass die zuständige Bundesbehörde BfArM erwog, dem Kläger die beantragte Erlaubnis für den Eigenanbau von Cannabis zu erteilen. Das BMG versagte einer solchen Bewilligung jedoch die Zustimmung.

Zur (Rechts-)Lage der ambulanten palliativmedizinischen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland*

Dr. iur. Klaus Engelmann

I. Einführung

Integraler Bestandteil jeder medizinischen Versorgung von Patienten ist ihre medizinische Begleitung bei unheilbaren Erkrankungen, die zum Tode führen. Die medizinische Betreuung schwerstkranker Patienten auch in der letzten Phase des Lebens ist Aufgabe der Palliativmedizin.

Nach der Definition der Weltgesundheitsorganisation ist Palliativmedizin ein Ansatz zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und ihren Familien, die mit den Problemen konfrontiert sind, die mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung einhergehen, und zwar durch Vorbeugen und Lindern von Leiden, durch frühzeitiges Erkennen, Einschätzen und Behandeln von Schmerzen sowie anderen belastenden Beschwerden körperlicher, psychosozialer und spiritueller Art.[1] Hieran

---

* Überarbeitete Fassung eines Vortrags, den der Verfasser auf dem Expertenworkshop „Palliativmedizin und Betäubungsmittelrecht – Möglichkeiten und Grenzen" der Abteilung für Palliativmedizin und des Zentrums für Medizinrecht der Universität Göttingen am 29. Februar 2012 gehalten hat.

[1] "Palliative care is an approach that improves the quality of life of patients and their families facing the problem associated with life-threatening illness, through the prevention and relief of suffering by means of early identification and impeccable assessment and treatment of pain and other problems, physical, psychosocial and spiritual", WHO, abrufbar unter: http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/; ebenso die von der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) übernommene Definition.

knüpfen auch die Rechtsvorschriften der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, die (Teil-)Bereiche der palliativmedizinischen Versorgung der Versicherten der GKV regeln. So heißt es in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)[2], die zu der in § 37b Sozialgesetzbuch V (SGB V) normierten spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) erlassen worden ist, dass bei der Palliativversorgung anstelle eines kurativen Ansatzes die medizinisch-pflegerische Zielsetzung, Symptome und Leiden einzelfallgerecht zu lindern, im Vordergrund stehe. Die individuellen Bedürfnisse und Wünsche des Patienten sowie die Belange seiner vertrauten Personen bildeten den Mittelpunkt der Versorgung. Dabei sei der Patientenwille, der auch durch Patientenverfügungen zum Ausdruck kommen könne, zu beachten.[3]

Die ambulante palliativmedizinische Versorgung[4] soll damit der Vorstellung und dem Wunsch vieler unheilbar kranker und sterbender Menschen Rechnung tragen, die letzten Tage ihres Lebens in der häuslichen bzw. der vertrauten Umgebung zu verbringen, sofern die Voraussetzungen dafür vorliegen. Zu unterscheiden ist im Recht der GKV die allgemeine ambulante Palliativversorgung (AAPV)[5], die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV)[6] sowie die palliativmedizinische Versorgung, die gem. § 39a SGB V stationär und ambulant in Hospizen geleistet wird.[7] Die Hospizversorgung ist nicht Gegenstand dieser Abhandlung.

Die ambulante palliativmedizinische Versorgung ist in ihrer Umsetzung allerdings – trotz Verbesserungen in der jüngeren Vergangenheit[8] – nach wie vor defizitär.[9] Dies ist auch darauf zurückzuführen, dass die rechtliche Prägung der Voraussetzungen der einzelnen Versorgungsarten (AAPV, SAPV, Hospizversorgung) in Deutschland höchst unterschiedlich ist.

Während das Recht der GKV zumindest ein Grundgerüst für die palliativmedizinische Versorgung vorgibt, fehlen solche allgemeinen Regelungen für die Privatversicherten, die von dem Anspruch auf SAPV gem. § 37b SGB V nicht umfasst werden. Laut Presseangaben übernehmen jedoch viele private Krankenversicherungsunternehmen SAPV-Leistungen in Höhe der für die GKV vereinbarten

---

[2] Richtlinie des G-BA zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL) v. 20. Dezember 2007 (BAnz 2008 Nr. 39, S. 911).

[3] § 1 Abs. 1 und 3 SAPV-RL.

[4] Dazu: Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V./Deutscher Hospiz- und PalliativVerband e.V./Bundesärztekammer (Hrsg.), Charta zur Betreuung schwerstkranker und sterbender Menschen in Deutschland, verabschiedet am 17. August 2010, abrufbar unter: www.charta-zur-betreuung-sterbender.de; siehe auch: *Schneider/Mitchell/Murray*, DÄBl. 2010, A-925.

[5] Hierfür ist international die Bezeichnung Primary Palliative Care üblich (*Schneider/Mitchell/Murray*, [Fn. 4], A-926).

[6] Siehe im Einzelnen: *Engelmann*, GesR 2010, 577 ff.

[7] *Engelmann* (Fn. 6), 580 f.

[8] *Meißner*, Bericht vom Deutschen Ärztetag 2011, DÄBl. 2011, A-1290.

[9] Dazu die Aussagen auf dem Deutschen Ärztetag 2011, *Meißner* (Fn. 8), A-1290 ff.; *Schneider/Mitchell/Murray* (Fn. 4), A-925.

Vergütung oder erstatten Rechnungen nach der Gebührenordnung für Ärzte.[10] Auch hier wäre eine allgemeine Regelung in den Versicherungsbedingungen der privaten Krankenversicherungsunternehmen wünschenswert, in welcher der Anspruch auf Leistungen der SAPV konkretisiert wird.[11]

II. Allgemeine ambulante Palliativversorgung

Festzuhalten bleibt zunächst, dass die AAPV Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist, der Versorgung also, die von den niedergelassenen Vertragsärzten für die Versicherten zu Lasten der GKV zu erbringen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KÄVen) gem. § 72 Abs. 2 SGB V sicherzustellen ist. Die ärztlichen Leistungen der AAPV werden in erster Linie von den Hausärzten erbracht.[12] Zunehmend wird die AAPV – allerdings abhängig von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit unterschiedlicher Intensität – auch über eigene Versorgungsstrukturen wie Palliativnetze und Verträge zur integrierten Versorgung[13] gewährleistet. In diesen Versorgungsformen arbeiten z.B. Palliativstationen mit niedergelassenen Vertragsärzten in der ambulanten Palliativbetreuung von Patienten zusammen.

Die AAPV ist weder gesetzlich definiert noch in anderer Form normativ geregelt. Insbesondere gibt es für die Erbringung palliativmedizinischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung keine festgelegten Qualitätsstandards und geordnete Strukturen.[14] Auch die Weiterbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin umfasste bisher keine spezifischen palliativmedizinischen Inhalte.[15] Die allgemeine palliativmedizinische Behandlung erfolgt in der Praxis daher so, wie sie der einzelne Vertragsarzt für erforderlich und angemessen hält. Vor diesem Hintergrund verwundert es, dass weder der Gesetzgeber noch die Vertragsparteien der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV es bisher als erforderlich angesehen haben, allgemeine Grundlagen der AAPV festzulegen. Aktuell gibt es erste Überlegungen:[16] Das Bundesgesundheitsministerium hat die Vertragspartner der gemeinsamen Selbstverwaltung aufgefordert, Vorschläge über die (Weiter-)Entwicklung der Palliativversorgung vorzulegen.

---

[10] *Dielmann-von Berg*, SAPV – Ein deutscher Flickenteppich, Ärzte-Zeitung v. 28.8.2012.

[11] Zur Problematik der SAPV-Versorgung in der PKV: *Gieseke*, SAPV nur auf Kulanz, ÄrzteZeitung v. 29.5.2013.

[12] So auch die Aussagen auf dem Deutschen Ärztetag 2011, *Meißner* (Fn. 8), A-1290 ff.

[13] §§ 140a ff. SGB V.

[14] Bericht vom Deutschen Ärztetag 2011, *Meißner* (Fn. 8), A-1290 ff.

[15] Erst ab 2013 wird jeder Medizinstudent in Palliativmedizin ausgebildet (vgl. die Angaben bei *Meißner* [Fn. 8], A-1290 ff.). Zur ärztlichen Aus- und Weiterbildung sowie zur Aus-, Fort- und Weiterbildung in den Pflegeberufen s. *Cremer-Schaeffer/Radbruch*, Bundesgesundheitsblatt 2012, 231 ff.

[16] Siehe das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entwickelte „Konzept einer allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV)", abrufbar unter: www.kbv.de/koop/25907.html.

1. Inhaltliche Festlegung der AAPV

Die AAPV ist von der SAPV abzugrenzen. Die AAPV hat, wie es zutreffend auf der Internetseite des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit heißt, die palliativmedizinische Basisversorgung zum Gegenstand, die den Großteil der Sterbenden im ambulanten Bereich versorgt und die durch Hausärzte und Pflegedienste erbracht wird.[17] Als Palliativpatienten werden solche Patienten angesehen, bei denen eine weit fortgeschrittene (progrediente) Erkrankung und eine begrenzte Lebenserwartung besteht, zu der Zeit, in der die Erkrankung nicht mehr auf eine kurative Behandlung anspricht und die Beherrschung von Schmerzen, anderen Krankheitsbeschwerden sowie psychologischen, sozialen und spirituellen Problemen höchste Priorität besitzt. Primäre Zielsetzung ist dabei die Erhaltung und Steigerung der Lebensqualität im finalen Stadium.

Daran knüpft die Definition der AAPV an. Sie ist als diejenige Form der Palliativversorgung zu beschreiben, die sich um Patienten kümmert, deren Lebensende sich abzeichnet und dabei auch das soziale Umfeld einbezieht. Das ausgeprägte Leiden dieser Patienten erfordert einen regelmäßigen und hohen Zeitaufwand der pflegerischen, ärztlichen, psychosozialen und spirituellen Betreuung sowie einen besonderen Bedarf an Kommunikation mit ihnen und ihren Angehörigen, ohne dass bereits eine spezialisierte palliativmedizinische Betreuung erforderlich ist.[18]

Sofern eine palliativmedizinische Behandlung überhaupt erfolgt, werden nach Expertenmeinungen 90 % der Palliativpatienten in der AAPV betreut, also nur 10 % in der SAPV. Deren Leistungen greifen erst dann ein, wenn durch die AAPV keine befriedigende Symptomkontrolle oder Leidensminderung erreicht werden kann, da eine besonders aufwändige Versorgungssituation die Kapazitäten der AAPV übersteigt.

2. Zur Vergütungssituation

Mit der fehlenden rechtlichen Durchdringung der AAPV ging eine unbefriedigende Vergütungssituation einher. Sonderregelungen für die Honorierung der Leistungen, wie sie in § 39a SGB V für die stationären und ambulanten Hospizleistungen und in § 132d SGB V für die SAPV getroffen worden sind, fehlten für die Leistungen der AAPV. Sie waren nach den allgemeinen Regelungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zu vergüten, der eine spezifische Regelung für die Vergütung von AAPV-Leistungen nicht (mehr) kannte.

---

[17] Abrufbar unter: www.stmug.bayern.de/gesundheit/krankenhaus/palliativstationen/allg_ambulant.htm.

[18] Im Anschluss an eine von einer Arbeitsgruppe des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit erarbeiteten Definition, abrufbar unter: www.stmug.bayern.de/gesundheit/krankenhaus/palliativstationen/doc/sapv_2010_12_17/max_kaplan.pdf.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach einer Stärkung der AAPV durch eine gezielte finanzielle Förderung ihrer Leistungen;[19] denn – wie heißt es so schön – auch und gerade Geld schafft Strukturen. Dem kommen die Partner des Kollektivvertragssystems mit einer Änderung des EBM, die zum 1. Oktober 2013 in Kraft tritt, nach. Dabei wird zur Förderung der AAPV ein neuer Abschnitt 3.2.5[20] bzw. 4.2.5 in den EBM aufgenommen. Zur Eingangsdiagnostik und Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Patienten stehen bestimmte Gebührenordnungspositionen (03370 bis 03373 bzw. 04370 bis 04373 EBM) bereit. Sie sind berechnungsfähig bei Patienten jeden Alters, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden Erkrankung leiden.

Angesichts der zuvor unbefriedigenden Vergütungssituation waren bisher schon Verbesserungen in Selektivverträgen, speziell in Verträgen über die hausarztzentrierte Versorgung (HzV) gem. § 73b SGB V, erfolgt. So enthält der von mir in meiner Funktion als Schiedsperson gem. § 73b Abs. 4a SGB V durch Schiedsspruch vom 9. März 2012 zwischen der AOK Bayern und dem Bayerischen Hausärzteverband festgelegte HzV-Vertrag[21] solche Vergütungsregelungen. Danach kann für die hausärztliche Betreuung von Palliativpatienten eine kontaktabhängige Pauschale von 120 Euro einmal im Behandlungsfall pro Quartal abgerechnet werden. Für Besuche erhält der betreuende Hausarzt eine zusätzliche Vergütung von 20 Euro je Besuch.

Damit werden finanzielle Anreize für eine umfassende palliativmedizinische Betreuung durch die Hausärzte gesetzt. Im Ergebnis kann dies zu einer erheblichen Verbesserung der Versorgung von Patienten gerade in einem Stadium führen, in dem sie und ihre Angehörigen auf umfassende Hilfe angewiesen sind. Die finanziellen Anreize können zugleich die Gefahr verringern, dass Palliativpatienten aufgrund der erheblichen zeitlichen und psychischen Belastungen, die mit ihrer ambulanten Betreuung für den Hausarzt typischerweise verbunden sind, in Krankenhäuser oder Heime „abgeschoben“ werden.

---

[19] Eine finanzielle Förderung der AAPV durch die Kostenträger forderte schon der Präsident der DGP *Nauck*, Bundes-Hospiz-Anzeiger 2010, Nr. 42, S. 2 f.

[20] Die Voraussetzungen der AAPV werden in Abschnitt 3.2.5 EBM wie folgt festgelegt: Die Gebührenordnungspositionen 03370 bis 03373 sind für die Behandlung von schwerstkranken und sterbenden Patienten in jedem Alter berechnungsfähig, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden und so weit fortgeschrittenen Erkrankung leiden, dass dadurch nach fachlicher Einschätzung des behandelnden Arztes die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist. Eine Erkrankung ist nicht heilbar, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der Medizin Behandlungsmaßnahmen nicht zur Beseitigung dieser Erkrankung führen können. Sie ist fortschreitend, wenn ihrem Verlauf trotz medizinischer Maßnahmen nach dem allgemein anerkannten Stand der Medizin nicht nachhaltig entgegengewirkt werden kann. Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, in jedem Einzelfall zu überprüfen, ob eine angemessene ambulante Versorgung in der Häuslichkeit (darunter fallen auch Pflege- und Hospizeinrichtungen) möglich ist.

[21] Abrufbar unter: www.hausaerzteverband.de (Stichwort: Hausarztverträge).

III. Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Das SGB V regelt die SAPV in den Vorschriften der §§ 37b und 132d SGB V. Hinzu treten die auf der Grundlage dieser Vorschriften ergangene Richtlinie des G-BA[22] (§§ 37b Abs. 3, 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14, Abs. 7b SGB V) und die Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gem. § 132d Abs. 2 SGB V[23].

1. Die Regelung des § 37b SGB V – Anspruch auf SAPV

Die Vorschrift des § 37b SGB V ist durch das GKV-WSG vom 26. März 2007[24] mit Wirkung vom 1. April 2007 eingeführt worden. Sie normiert einen Rechtsanspruch der Versicherten auf eine ambulante Leistung, die es vorher in dieser Form nicht gab. Die Neuregelung schließt die Lücke zwischen Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege, vollstationärer Pflege der sozialen Pflegeversicherung und den Leistungen der ambulanten, teilstationären und vollstationären Hospizversorgung. Über den individual-rechtlichen Anspruch des Versicherten hinaus ergibt sich aus § 37b SGB V gleichzeitig ein Versorgungsauftrag an die Krankenkassen, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die anspruchsberechtigten Versicherten ihren Anspruch auf SAPV auch wahrnehmen können.

Anlass für die Neuregelung des § 37b SGB V war der Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“[25], in dem unter Hinweis auf die Versorgungssituation im europäischen und außereuropäischen Ausland eine Verbesserung der ambulanten palliativmedizinischen Versorgung gefordert wurde. In der Begründung des Gesetzentwurfs zu dem neuen § 37b SGB V wird ausgeführt, es sei ein anerkanntes gesellschaftliches Ziel, dem Wunsch der Menschen zu entsprechen, in Würde und möglichst in der eigenen häuslichen Umgebung zu sterben. Dieses Ziel werde in Deutschland nicht in einer diesem humanitären Anspruch genügenden Weise erreicht. Dies zeige sich vor allem darin, dass ein Großteil der Patienten in der terminalen Phase dann auch im Krankenhaus

---

[22] Richtlinie des G-BA zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL) v. 20. Dezember 2007 (BAnz 2008 Nr. 39, S. 911), in Kraft getreten am 12. März 2008, geänd. durch Beschluss des G-BA v. 15. April 2010, in Kraft getreten am 25. Juni 2010 (BAnz 2010 Nr. 92 v. 24. Juni 2010, S. 2190).

[23] Gemeinsame Empfehlungen nach § 132d Abs. 2 SGB V für die spezialisierte ambulante Palliativversorgung v. 23. Juni 2008 i.d.F. v. 5. November 2012, abrufbar unter: www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hospiz_palliativversorgung/Palliativ_Empfehlungen_nach__132d_Abs_2_SGB_V_05-11-20102.pdf.

[24] BGBl. I S. 378.

[25] Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“, BT-Drs. 15/5858: „Verbesserung der Versorgung Schwerstkranker und Sterbender in Deutschland durch Palliativmedizin und Hospizarbeit“.

versterbe.[26] Ziel der SAPV sei es, den Kranken zu ermöglichen, bis zum Tode in der vertrauten häuslichen Umgebung betreut zu werden.[27]

2. Bedarf an SAPV

Eine spezialisierte ambulante palliative Betreuung wird nach den Schätzungen der AG SAPV[28] jährlich von rund 80.000 sterbenden Menschen im letzten Jahr ihres Lebens benötigt[29]. Dabei wird zur Umsetzung einer bedarfsgerechten Versorgung eine Abdeckung von 250.000 Einwohnern durch ein Palliative-Care-Team (mit acht Vollzeit-Kräften) als erforderlich angesehen.[30] Auf dieser Grundlage wären bundesweit etwa 320 Palliative-Care-Teams notwendig.[31] In der Aussprache auf dem 114. Deutschen Ärztetag 2011 wurde die Zahl von 330 SAPV-Teams genannt, wovon bisher erst 150 eingerichtet worden seien.[32]

3. Tatsächlicher Umfang der SAPV

Der Vollzug des sich aus § 37b SGB V ergebenden Gesetzesauftrages durch die Krankenkassen ist auch mehr als sechs Jahre nach Einführung der Vorschrift durch das GKV-WSG zum 1. April 2007 noch nicht vollständig erfolgt.[33] Mit der schleppenden Umsetzung der SAPV in den vergangenen Jahren hat sich auch der Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages befassen müssen. Auf eine Petition hin hat er im Juni 2010 alle Krankenkassen aufgefordert, das Recht der Versicherten auf SAPV in der Endphase des Lebens flächendeckend umzusetzen. Die Möglichkeit, würdig zu sterben, dürfe von den Krankenkassen nicht länger auf die lange Bank geschoben werden.[34]

Die Entwicklung geht dennoch voran, wie der steigende Umfang der finanziellen Aufwendungen der GKV für die SAPV belegt. Danach beliefen sich die

[26] Begr. des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 105, Zu Nr. 23.

[27] Begr. des Gesetzentwurfs (Fn. 26).

[28] Stellungnahme v. 19. Februar 2010 zum Bericht des G-BA an das Bundesministerium für Gesundheit über die Umsetzung der SAPV-Richtlinie für das Jahr 2009.

[29] *Müller-Busch,* GGW 4/2008, S. 12.

[30] Diese Schlüsselzahlen werden in der Gesetzesbegründung zu § 37b SGB V unter Bezugnahme auf ein „Rahmenprogramm zur flächendeckenden Umsetzung der ambulanten palliativmedizinischen und palliativpflegerischen Versorgung in Nordrhein-Westfalen“ genannt, vgl. BT-Drs. 16/3100, S. 145; ebenso nunmehr: Gemeinsame Empfehlungen nach § 132d Abs. 2 SGB V für die spezialisierte ambulante Palliativversorgung v. 23. Juni 2008 i.d.F. v. 5. November 2012, abrufbar unter: www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hospiz_palliativversorgung/Palliativ_Empfehlungen_nach__132d_Abs_2_SGB_V_05-11-20102.pdf.

[31] *Kohls*, SUP 2009, 421, 422.

[32] *Meißner* (Fn. 8), A-1290 ff.

[33] *Dielmann-von Berg* (Fn. 10).

[34] Zitiert nach „SAPV-Verträge: Bundestag drängt Kassen“, Ärzte-Zeitung v. 10.6.2010, S. 1.

Ausgaben der GKV laut der amtlichen KJ1-Statistik[35] im Jahr 2010 für die ärztlichen und pflegerischen Leistungen auf 47,8 Millionen Euro, für Arzneimittel auf 5,6 Millionen Euro und für Hilfsmittel auf 2,3 Millionen Euro. Im Jahr 2011[36] erhöhten sich die Ausgaben für ärztliche und pflegerische Leistungen der SAPV auf 84,9 Millionen Euro, für Arzneimittel auf 15,1 Millionen Euro und für Hilfsmittel auf 3,3 Millionen Euro. Hinzu kommen noch Ausgaben für Heilmittel in Höhe von ca. 425.000 Euro bzw. ca. 607.000 Euro. 2012 stiegen die Ausgaben für die ärztlichen/pflegerischen Leistungen der SAPV auf 132,8 Millionen Euro und für Arzneimittel auf 21,2 Millionen Euro.[37] Damit sind die jährlichen Aufwendungen für die SAPV allerdings noch deutlich von dem Umfang entfernt, der in der Begründung des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG für die Zeit von April 2007 bis Ende 2009 in Höhe von 390 Millionen Euro veranschlagt worden war.

Auch die Zahl der Verträge zur Umsetzung der SAPV hat sich in den vergangenen Jahren nachweisbar erhöht.[38] Dem Bericht des GKV-Spitzenverbandes an das Bundesministerium für Gesundheit vom 14. Juni 2012 zum Stand der vertraglichen Umsetzung der SAPV ist zu entnehmen, dass es zum Stichtag 31. Dezember 2011 159 kassenartübergreifend geschlossene Verträge nach § 132d SGB V und elf kassenartübergreifende Verträge nach § 132d SGB V speziell für die Versorgung von Kindern gab. 55 kassenartübergreifende Verträge waren zu diesem Zeitpunkt noch in Verhandlung. Daneben bestanden sechs kassenartspezifisch geschlossene Verträge sowie acht Verträge der integrierten Versorgung nach § 140b SGB V. Flächendeckend ist nach diesem Bericht die SAPV-Versorgung sichergestellt in Berlin, Bremen (außer Bremerhaven), Hamburg (außer Bergedorf), im gesamten Bereich Westfalen-Lippe, im Saarland und in Schleswig-Holstein. In Regionen, in denen wegen fehlender vertraglicher Regelungen eine Inanspruchnahme der SAPV im Rahmen des Sachleistungsprinzips nicht möglich sei, würden dagegen überwiegend Einzelfallentscheidungen als Kostenerstattungsregelungen getroffen. Wo sich SAPV auch in Einzelfällen nicht organisieren lasse, erfolge eine Palliativversorgung der Versicherten soweit wie möglich im Rahmen der Regelversorgung durch niedergelassene Ärzte und spezialisierte Pflegedienste unter Beteiligung ambulanter Hospizdienste. Nach einer Darstellung in der Ärzte-Zeitung vom 28. August 2012[39] haben vor allem im Nordwesten Deutschlands viele Länder weitgehend

[35] KJ1-Statistik 2010, abrufbar unter: www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KJ1_2010.pdf.

[36] KJ1-Statistik 2011, abrufbar unter: www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/Rechnungsergebnisse_KJ1_2011.pdf.

[37] KJ1-Statistik 2012, abrufbar unter: www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/Rechnungsergebnisse_1.-4._Quartal_2012.pdf.

[38] Zu dem Stand der SAPV im Jahr 2011 siehe auch den „Bericht des G-BA an das Bundesgesundheitsministerium über die Umsetzung der SAPV-Richtlinie für das Jahr 2011", abrufbar unter: www.gba. de/downloads/17-98-3408/Bericht-Evaluation-SAPV-2011.pdf.

[39] *Dielmann-von Berg* (Fn. 10).

eine flächendeckende Versorgung aufgebaut. Dagegen klafften in Rheinland-Pfalz, Baden-Württemberg und Bayern noch große Lücken.[40]

Die Zahl der tatsächlich mit SAPV betreuten Patienten steigt zwar zunehmend, ist jedoch – gemessen an dem zu vermutenden Bedarf – bisher noch gering. Nach den im Bericht des G-BA über die Umsetzung der SAPV-Richtlinie für das Jahr 2011[41] wiedergegebenen Erhebungen betrug die Anzahl der Erstverordnungen von SAPV im Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2011 insgesamt 25.937. Davon betrafen 267 Leistungsfälle Kinder und Jugendliche.[42] Von diesen wurden 22 Leistungsfälle über Kostenerstattung gem. § 13 Abs. 3 SGB V geregelt.

Nach der amtlichen KG3-Statistik[43] belief sich die Gesamtzahl der Verordnungen von SAPV im Jahr 2011 auf 46.764 Abrechnungsfälle im Verhältnis zu 29.073 Abrechnungsfällen im Jahr 2010. Zu berücksichtigen ist bei diesen Angaben, dass sich die Abrechnungsfälle jeweils auf die Verordnung von SAPV für ein Quartal beziehen, mithin die tatsächliche Zahl der mit SAPV versorgten Versicherten niedriger ist.

4. Anspruchsvoraussetzungen für SAPV (§ 37b Abs. 1 SGB V)

§ 37b Abs. 1 SGB V legt die Voraussetzungen fest, unter denen die SAPV zu erbringen ist.[44] § 37b Abs. 2 SGB V bestimmt, dass Versicherte in stationären Pflegeeinrichtungen ebenfalls einen Anspruch auf SAPV haben; Abs. 3 enthält den Auftrag an den G-BA zum Erlass einer entsprechenden Richtlinie und die notwendige Ermächtigungsgrundlage.

In der GKV versicherte Patienten haben bei Vorliegen der folgenden Voraussetzungen, die in der Person des Versicherten erfüllt sein müssen, einen Rechtsanspruch auf Versorgung mit SAPV[45]: Sie müssen an einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung leiden. Die Vorschrift regelt damit nicht die Einzelheiten des Anspruchs auf SAPV. Die Konkretisierung der in der Norm enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe obliegt vielmehr der Festlegung durch den G-BA in einer Richtlinie[46].

---

[40] Einen Rückschluss auf die Zahl der vertraglich zugelassenen SAPV-Teams ergibt sich aus der Anzahl der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für SAPV-Teams vergebenen Betriebstätten-Nummern. Danach waren mit Stand 28. August 2013 225 Betriebstätten-Nummern vergeben worden (www.kbv.de/vl/36178.html).

[41] Bericht des G-BA (Fn. 28), S. 18.

[42] Bericht des G-BA (Fn. 28), S. 24.

[43] Abrufbar unter: www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Geschaefts-ergebnisse/KG3_2008_bis_2011.pdf.

[44] Dabei sind die besonderen Belange von Kindern zu berücksichtigen, § 37b Abs. 1 S. 6 SGB V.

[45] § 37b Abs. 1 S. 1 SGB V.

[46] § 37b Abs. 3 Nr. 1 SGB V.

A. Nicht heilbare Krankheit

Gem. § 3 Abs. 1 SAPV-RL ist eine Erkrankung nicht heilbar, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Behandlungsmaßnahmen nicht zur Beseitigung dieser Erkrankung führen können.

B. Fortschreitende Erkrankung

Die Erkrankung muss nicht nur unheilbar, sondern auch fortschreitend sein. Das ist dann der Fall, wenn der Verlauf der Erkrankung trotz medizinischer Maßnahmen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht nachhaltig aufgehalten werden kann.[47] Das Merkmal der fortschreitenden Erkrankung schließt damit solche Erkrankungen aus, die zum Stillstand gekommen sind. Bei diesen wird die Notwendigkeit für eine spezialisierte Palliativbehandlung nicht als gegeben angesehen.

C. Weit fortgeschrittene Erkrankung bei zugleich begrenzter Lebenserwartung

Durch diese Voraussetzung wird der Versorgungsanspruch zusätzlich eingegrenzt. Nicht jede unheilbare und fortschreitende Erkrankung löst einen Anspruch auf SAPV aus. Erst ein Krankheitszustand, bei dem die Lebenserwartung deutlich begrenzt ist, kann als weit fortgeschritten angesehen werden. In diesem Sinne wird eine Erkrankung dann als weit fortgeschritten beurteilt, wenn die Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität sowie die psychosoziale Betreuung im Vordergrund der Versorgung stehen und nach begründeter Einschätzung des verordnenden Arztes die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist[48]. Für Kinder ist die genannte Voraussetzung allerdings weiter gefasst. Bei ihnen kann SAPV als Krisenintervention auch bei einer länger prognostizierten Lebenserwartung verordnet werden.[49] Auf diese Weise wird den Anforderungen des § 37b Abs. 1 S. 6 SGB V, wonach die besonderen Belange von Kindern zu berücksichtigen sind, Rechnung getragen.

D. Notwendigkeit einer besonders aufwändigen Versorgung

Die versicherten Patienten müssen aufgrund der Erkrankung eine besonders aufwändige Versorgung benötigen. Damit wird die SAPV auf solche Fälle beschränkt, in denen eine über die allgemeine Palliativbehandlung durch niedergelassene Ärzte oder Pflegedienste hinausgehende Versorgung erforderlich ist. Palliativpatienten, die diesen besonderen Bedarf nicht aufweisen, sollen weiterhin im Rahmen der

---

[47] § 3 Abs. 2 SAPV-RL, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 86.
[48] § 3 Abs. 3 S. 1 SAPV-RL, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 86.
[49] § 3 Abs. 3 S. 2 SAPV-RL, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 86.

bisherigen Strukturen, insbesondere durch Vertragsärzte, Pflegedienste und stationäre Einrichtungen, palliativmedizinisch versorgt werden.[50]

Der besondere Versorgungsbedarf kann sich aufgrund der Schwere und Häufung unterschiedlicher Symptome ergeben.[51] Von einer besonders aufwändigen Versorgung ist auszugehen, soweit die anderweitigen ambulanten Versorgungsformen sowie ggf. die Leistungen des ambulanten Hospizdienstes nicht oder nur unter erweiterter Koordination ausreichen würden, um die Ziele nach § 1 Abs. 1 SAPV-RL zu erreichen.[52] Laut der Konkretisierung in § 4 S. 2 und 3 SAPV-RL ist diese Voraussetzung in der Regel gegeben, wenn mindestens ein Merkmal aus einer Liste von Symptomenkomplexen erfüllt ist. Diese sind: Ausgeprägte Schmerzsymptomatik, ausgeprägte neurologische/psychiatrische/psychische Symptomatik, ausgeprägte respiratorische/kardiale Symptomatik, ausgeprägte gastrointestinale Symptomatik, ausgeprägte ulzerierende/exulzerierende Wunden oder Tumore und ausgeprägte urogenitale Symptomatik.[53]

E. Ärztliche Verordnung der SAPV

Weitere Voraussetzung für den Anspruch auf SAPV ist die Verordnung durch einen verordnungsberechtigten Arzt; dies kann gem. § 37b Abs. 1 S. 2 SGB V ein Vertragsarzt oder ein Krankenhausarzt sein. Nach der Gesetzesbegründung soll mit der Verordnungsberechtigung für Krankenhausärzte sichergestellt werden, dass die SAPV ohne zeitlichen Verzug im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung erbracht werden kann.[54]

Die Regelung des § 7 der SAPV-RL konkretisiert die Verordnungsberechtigung und beschränkt sie zugleich. In § 7 Abs. 1 S. 1 SAPV-RL wird – im Wesentlichen unter Wiederholung des Gesetzestextes – bestimmt, dass SAPV von dem behandelnden Vertragsarzt verordnet wird. Restriktiver als nach dem Gesetzestext ist die Verordnungsberechtigung von Krankenhausärzten ausgestaltet.[55] Nach § 7 Abs. 1 S. 2 SAPV-RL sind zunächst Krankenhausärzte nur für solche Patienten zur Verordnung von SAPV berechtigt, die sie ambulant behandeln. Ambulant behandeln dürfen in aller Regel nur gemäß § 116 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigte Krankenhausärzte. Insoweit liegt eine Einschränkung des Verordnerkreises vor. Diese wird in § 7 Abs. 1 S. 3 SAPV-RL teilweise wieder zurückgenommen. Denn danach kann ein Krankenhausarzt – ohne dass er den Patienten ambulant behandelt – für den Fall, dass er die Entlassung

[50] Begr. des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 144, Zu Nr. 102 (§ 132d).
[51] Begr. des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG (Fn. 50), S. 105, Zu Nr. 23.
[52] § 4 S. 1 SAPV-RL, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 86 f.
[53] § 4 S. 3 SAPV-RL, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 86 f.
[54] Begr. des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG (Fn. 50), S. 105, Zu Nr. 23.
[55] Kritisch: *Rixen,* in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V Kommentar, 3. Aufl. 2012, § 37b Rn. 11: Beschränkung durch den Konkretisierungsauftrag des G-BA aus § 37b Abs. 3 SGB V nicht mehr gedeckt.

eines Patienten für möglich hält und aus seiner Sicht SAPV erforderlich ist, die Verordnung ausstellen. Diese Verordnungsberechtigung unterliegt allerdings einer zeitlichen Einschränkung. § 7 Abs. 1 S. 3 SAPV-RL a.F. hatte sie auf die Dauer von längstens sieben Tagen begrenzt. Diese starre Fristziehung ist durch die Änderung der SAPV-RL mit Beschluss des G-BA vom 15. April 2010 insoweit abgemildert worden, als danach die Verordnungsmöglichkeit „in der Regel" auf längstens sieben Tage beschränkt ist.[56]

Die zeitliche Begrenzung der Verordnung von SAPV durch Krankenhausärzte, die nicht zur ambulanten Behandlung ihrer Patienten berechtigt sind, trägt den Strukturen der ambulanten und stationären Versorgung der Versicherten Rechnung. Patienten können nach der Entlassung aus dem Krankenhaus regelmäßig nicht durch Krankenhausärzte weiterbehandelt werden und sind in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung durch Vertragsärzte zu betreuen. Dem entspricht die Beschränkung der Verordnungsberechtigung von Krankenhausärzten zur ambulanten Leistung der SAPV auf einen gewissen Zeitraum. Die SAPV-RL hält sich daher insoweit innerhalb des durch § 37b Abs. 1 S. 2 SGB V vorgegebenen Rahmens.[57]

5. Umfang der Leistungen

Die SAPV richtet sich an Patienten, deren Krankheit eine Intensität und Komplexität erreicht hat, die den Einsatz eines spezialisierten Palliativteams erforderlich macht. SAPV zielt darauf ab, die Betreuung der Versicherten in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen. Nach § 37b Abs. 1 S. 3 SGB V umfasst sie ärztliche und pflegerische Leistungen einschließlich ihrer Koordination insbesondere zur Schmerztherapie und Symptomkontrolle. Dabei handelt es sich um eine Gesamtleistung mit ärztlichen und pflegerischen Leistungsanteilen, die bei Bedarf auch rund um die Uhr erbracht werden können.[58] Die Leistung ist in erster Linie medizinisch ausgerichtet. Sie umfasst die Befreiung oder Linderung von Symptomen (z.B. Schmerzen, Luftnot, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verwirrtheit und Depressionen), aber auch die Koordinierung der einzelnen Teilleistungen. Darüber hinausgehende Begleitleistungen (z.B. Sterbebegleitung und Begleitung der Angehörigen) sind vom Leistungsanspruch nicht umfasst. Sie können weiterhin ergänzend, etwa von ambulanten Hospizdiensten, erbracht werden.[59]

[56] Beschluss des G-BA v. 15. April 2010, in Kraft getreten am 25. Juni 2010 (BAnz 2010 Nr. 92 v. 24. Juni 2010, S. 2190).

[57] A.A.: *Rixen* (Fn. 55), § 37b Rn. 11.

[58] Begr. des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG (Fn. 50).

[59] Begr. des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG (Fn. 51).

Die SAPV umfasst nach § 5 Abs. 1 SAPV-RL alle Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung, soweit diese erforderlich sind, um die Ziele der SAPV zu erreichen. Zusätzlich gehören dazu im Einzelfall

- die erforderliche Koordination der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Teilleistungen,

- die Beratung, Anleitung und Begleitung der verordnenden oder behandelnden Ärzte sowie der sonstigen an der allgemeinen Versorgung beteiligten Leistungserbringer, der Patienten und ihrer Angehörigen

durch Leistungserbringer nach § 132d SGB V. Entsprechend dem jeweiligen aktuellen Versorgungsbedarf kann SAPV als Beratungsleistung, Koordination der Versorgung, additiv unterstützende Teilversorgung und vollständige Versorgung erbracht werden.[60]

Mit dem Krankenhausfinanzierungs-Reformgesetz vom 17. März 2009[61] wurde § 37b Abs. 1 SGB V geändert und die Zielrichtung der SAPV verstärkt, eine Versorgung in einer vom Betroffenen als Häuslichkeit empfundenen vertrauten Umgebung zu gewährleisten. Auch das familiäre Umfeld oder andere haushaltsübliche Wohnformen sind vor diesem Hintergrund als Häuslichkeit einzustufen.[62] Beispielhaft nennt das Gesetz Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen sowie Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe. Die auf dieser Grundlage beschlossene Änderung der SAPV-RL[63] erweiterte gegenüber der damaligen Regelung den örtlichen Bereich, in dem SAPV erbracht werden kann. Außer im Haushalt des schwerstkranken Menschen oder seiner Familie oder in stationären Pflegeeinrichtungen (§ 72 Abs. 1 SGB XI) kann SAPV auch in Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen im Sinne von § 55 SGB XII und der Kinder- und Jugendhilfe im Sinne von § 34 SGB VIII geleistet werden. Hinzu treten weitere Orte, an denen sich der schwerstkranke Mensch in vertrauter häuslicher oder familiärer Umgebung dauerhaft aufhält und an denen diese Versorgung zuverlässig erbracht werden kann, wenn und soweit nicht andere Leistungsträger zur Leistung verpflichtet sind.

Durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009[64] wurde in § 37b Abs. 1 SGB V ein neuer Satz 4 eingefügt. Mit ihm wurde geregelt, dass ein Anspruch auf die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung im Rahmen der SAPV auch in stationären Hospizen besteht, wenn die ärztliche Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung aufgrund des besonders aufwändigen Versorgungsbedarfs nicht ausreicht.

---

[60] § 5 Abs. 2 S. 3 SAPV-RL, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 87 f.

[61] BGBl. I S. 534.

[62] Gesetzesbegründung im Beschluss des BT-Ausschusses für Gesundheit, BT-Drs. 16/11429, S. 62.

[63] Beschluss des G-BA (Fn. 56).

[64] BGBl. I S. 1990.

6. § 37b Abs. 2 SGB V

Mit der Vorschrift wird klargestellt, dass auch Versicherte in stationären Pflegeeinrichtungen i.S.v. § 72 Abs. 1 SGB XI in entsprechender Anwendung von § 37b Abs. 1 SGB V einen Anspruch auf SAPV haben. Der Anspruch auf Palliativversorgung nach § 37b SGB V besteht neben dem Anspruch auf Pflege nach dem SGB XI und demjenigen auf medizinische Behandlungspflege nach § 37 SGB V.[65]

7. Leistungserbringer in der SAPV

SAPV kann – von Kostenerstattungsfällen abgesehen – ausschließlich von Leistungserbringern sichergestellt werden, mit denen die Krankenkassen einen Vertrag gemäß § 132d Abs. 1 SGB V geschlossen haben.[66] Leistungserbringer in diesem Sinne sind sog. Palliative-Care-Teams (PCT), in denen verschiedene Professionen (Ärzte, Pfleger, Vertreter psychosozialer Berufe, Psychologen, Seelsorger) zusammenarbeiten. Die SAPV-RL des G-BA verwendet zwar nicht den Begriff des Palliative-Care-Teams, sondern spricht von Leistungserbringern. Das ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass in der RL in erster Linie auf die medizinisch-pflegerische Leistung abgestellt wird, aber nicht der interdisziplinäre Ansatz der Palliativmedizin im Vordergrund steht. Auch die „Gemeinsamen Empfehlungen" der Spitzenorganisationen gemäß § 132d Abs. 2 SGB V[67] definieren den Begriff des Palliative-Care-Teams und die entsprechenden Anforderungen nicht.

Allerdings bestimmt § 6 Abs. 5 SAPV-RL, dass für die notwendige Koordination der Maßnahmen vernetztes Arbeiten innerhalb der gewachsenen Strukturen der Palliativversorgung unabdingbar ist. Dies sei unter Berücksichtigung medizinischer, pflegerischer, psychotherapeutischer, psychologischer, psychosozialer und spiritueller Anforderungen zur lückenlosen Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg zu fördern und auszubauen. Daran anschließend legen die „Gemeinsamen Empfehlungen" des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen fest, dass Leistungen der SAPV in einer multiprofessionell vernetzten Versorgungsstruktur erbracht werden sollen.

So muss z.B. nach dem Palliativ-Vertrag Nordrhein ein Palliative-Care-Team aus mindestens drei spezialisierten/qualifizierten Ärzten und mindestens vier qualifizierten Pflegefachkräften bestehen, die fachübergreifend in Kooperation mit anderen Professionen eng zusammenarbeiten. Kooperationen mit mindestens einer Apotheke und mindestens einem ambulanten Hospizdienst sind verpflichtend. Weiter wird gefordert, dass das Palliative-Care-Team ausschließlich oder schwerpunktmäßig in der SAPV tätig ist.[68] Es muss eine weitgehende personelle

---

[65] *Padé,* in: Engelmann/Schlegel (Hrsg.), juris-PK SGB V, 2. Aufl. 2012, § 37b Rn. 52.

[66] Vgl. § 5 Abs. 2 S. 1 SAPV-R, siehe Richtlinie Anhang 3, S. 87 f.

[67] Gemeinsame Empfehlungen nach § 132d Abs. 2 SGB V (Fn. 23).

[68] Diese Voraussetzung des Palliativ-Vertrags führt zu Problemen. Danach sollen an Palliative-Care-Teams teilnehmende Ärzte mindestens 51 % ihrer Arbeitszeit in der Palliativversorgung ableisten,

Kontinuität gewährleisten und über eine besondere Ausstattung verfügen, die eine palliativmedizinische und palliativpflegerische Versorgung im Zusammenwirken mit den weiteren Leistungserbringern gewährleistet. Zudem muss es in der Lage sein, in seinem gesamten Einzugsbereich sowohl ärztlich als auch pflegerisch eine aufsuchende Behandlung und Pflege sowohl tagsüber als auch nachts, an Wochenenden und Feiertagen in Form einer 24-Stunden-Bereitschaft zu gewährleisten.[69]

8. Verträge der Krankenkassen mit Leistungserbringern – § 132d SGB V

Die ebenfalls durch das GKV-WSG mit Wirkung vom 1. April 2007 erlassene Vorschrift des § 132d SGB V regelt die Erbringung der SAPV aufgrund von Verträgen der Krankenkassen mit den Leistungserbringern. Bei der Gewährung von SAPV handelt es sich um eine Sachleistung im Sinne des § 2 Abs. 1 SGB V, die die Krankenkassen den anspruchsberechtigten Versicherten zur Verfügung zu stellen haben. Die Krankenkassen haben dazu Verträge über die SAPV einschließlich der Vergütung und deren Abrechnung mit geeigneten Einrichtungen oder Personen zu schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.[70]

In der Begründung zur Einführung des § 132d SGB V wird dargelegt, dass die Leistung der SAPV nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sei, weil es sich um eine ärztliche und pflegerische Komplexleistung, bei der auch Koordinierungsanteile eingeschlossen seien, handle, die über Leistungsart und -umfang der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehe. Die Leistung der SAPV sei bisher in dieser Weise nicht erbracht und nicht vergütet worden. Das gelte auch für den ärztlichen Leistungsanteil, der nicht von der Gesamtvergütung erfasst worden sei, sodass die Gesamtvergütung auch nicht um diesen ärztlichen Leistungsanteil der SAPV bereinigt werden könne.[71]

Nach § 132d Abs. 1 S. 1 letzter Halbsatz SGB V haben Krankenkassen SAPV-Verträge in der Tat nur in dem Umfang abzuschließen, in dem dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist. Bei der insoweit eingeführten Bedarfsprüfung handelt es sich um eine zulässige Berufsausübungsregelung im Sinne des Art. 12 Abs. 1 GG, da sie nur einen Teilbereich der möglichen Berufsausübung der in Betracht kommenden Leistungserbringer betrifft.[72] Soweit in der Gesetzesbegründung dazu ausgeführt wird, dass ein Anspruch auf Vertragsabschluss nicht bestehe, kann dieser Auffassung aber in dieser Ausschließlichkeit nicht gefolgt

---

was dazu führen würde, dass daneben eine Tätigkeit in eigener Praxis oftmals erschwert oder unmöglich würde. Diese Voraussetzung soll allerdings nicht stringent umgesetzt werden (vgl. „Palliativversorgung flächendeckend – SAPV kommt in Schwung", KVNO aktuell 9-10/2010, S. 19).

[69] § 6 Palliativ-Vertrag Nordrhein; abrufbar unter: www.kvno.de/downloads/Vertraege/Palliativversorgung/sapv_vertrag.pdf.

[70] § 132d Abs. 1 S. 1 SGB V.

[71] Begr. des Gesetzentwurfs zum GKV-WSG (Fn. 50).

[72] *Schneider*, in: Engelmann/Schlegel (Fn. 65), § 132d Rn. 8.

werden.[73] Unter bestimmten Voraussetzungen kann ein Anspruch von Leistungserbringern auf Abschluss eines Vertrages gegeben sein, nämlich dann, wenn dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist und wenn es sich um einen geeigneten Leistungserbringer von SAPV handelt. Für diesen Fall ist der Entscheidungsspielraum der Krankenkasse, ob sie einen Vertrag über die SAPV abschließt, auf Null reduziert.

9. Gemeinsame Empfehlungen der Spitzenorganisationen – § 132d Abs. 2 SGB V

Nach § 132d Abs. 2 SGB V legen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich unter Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, der Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Empfehlungen die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung sowie Maßstäbe für eine bedarfsgerechte Versorgung mit SAPV fest. Die Tatbestandsmerkmale „gemeinsam und einheitlich" beziehen sich nicht auf die Beteiligung der dort genannten Institutionen. Sie gehen vielmehr in der durch das GKV-WSG vom 26. März 2007 mit Wirkung vom 1. Juli 2008 eingeführten neuen Fassung der Vorschrift, nach der an die Stelle der bisherigen Spitzenverbände der Krankenkassen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trat, ins Leere und sind nach der Neufassung der Vorschrift obsolet.

Die Mitwirkungsform der „Beteiligung" bietet den genannten Institutionen ein Anhörungsrecht, was im Ergebnis eine schwächer ausgestaltete Gestaltungsmöglichkeit als die Herstellung von „Einvernehmen" darstellt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist nicht gehindert, entgegen der Äußerungen der Institutionen zu entscheiden, sofern er nur die Äußerungen in seinen Entscheidungsprozess mit einbezieht.[74] Aber auch die „Empfehlungen" des Spitzenverbandes sind für die Leistungserbringer oder andere Beteiligte nicht verbindlich.[75] Ziel der Empfehlungen ist es vielmehr, über die Festlegung bestimmter Mindestanforderungen eine im ganzen Bundesgebiet qualitativ gleichwertige Versorgung zu gewährleisten.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat unter Beteiligung der in § 132d Abs. 2 SGB V genannten Organisationen die Gemeinsamen Empfehlungen vom 5. November 2012 beschlossen.[76] Dort ist unter anderem festgelegt, wann

---

[73] Kritisch auch: *Rixen* (Fn. 55), § 132d Rn. 4.

[74] *Schneider*, in: Engelmann/Schlegel (Fn. 65), § 132d Rn. 9.

[75] Ebenso zu den „Rahmenempfehlungen" des § 125 Abs. 1 SGB V: BSG v. 29.11.2006 – B 6 KA 7/06 R – SozR 4-2500 § 125 Nr. 3 Rn. 16 = GesR 2007, 257 ff.

[76] Gemeinsame Empfehlungen nach § 132d Abs. 2 SGB V für die spezialisierte ambulante Palliativversorgung v. 23. Juni 2008 i.d.F. v. 5. November 2012, abrufbar unter: www.gkv-spitzenverband.de/ media/dokumente/krankenversicherung_1/hospiz_palliativversorgung/Palliativ_Empfehlungen_nach_132d_Abs_2_SGB_V_05-11-20102.pdf.

von einer bedarfsgerechten Versorgung mit SAPV auszugehen ist. Diese ist nach Nr. 2.3 der Gemeinsamen Empfehlungen dann gegeben, wenn sie wohnortnah ausgerichtet ist und die Palliativpatienten, die einen besonderen, durch die allgemeine Palliativversorgung nicht zu gewährleistenden Versorgungsbedarf haben, ausreichend und zweckmäßig mit der Leistung der SAPV versorgt werden können. Die bedarfsgerechte Versorgung zeige sich auch darin, dass es mit der Leistung der SAPV mehr Menschen als bisher ermöglicht werde, in ihrer vertrauten häuslichen Umgebung oder in stationären Pflegeeinrichtungen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod zu führen. Nach Nr. 2.4 der Gemeinsamen Empfehlungen kann der Versorgungsbedarf in einzelnen Regionen unterschiedlich sein. Indikatoren für die individuelle Prüfung des regionalen Bedarfs stellen danach insbesondere die regionale Siedlungsstruktur, die Altersstruktur, epidemiologisch relevante Erkrankungen sowie die demographische Entwicklung dar.

Für die SAPV für Kinder und Jugendliche haben der GKV-Spitzenverband, die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene, die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin und der Deutsche Hospiz- und PalliativVerband Empfehlungen zur Ausgestaltung einer Versorgungskonzeption vom 12. Juni 2013 vereinbart. In den Empfehlungen werden die Unterschiede zwischen der palliativmedizinischen Betreuung von Erwachsenen und Kindern/Jugendlichen herausgearbeitet und den Vertragspartnern einer SAPV vor Ort Grundlagen für eine sachgerechte Versorgung an die Hand gegeben.[77]

10. Vergütung

Die Vergütung der SAPV ist je nach Region unterschiedlich ausgestaltet. Sie erfolgt regelmäßig auf der Grundlage der von den Krankenkassen vorgelegten Musterverträge. Beispielsweise ist nach dem Muster-SAPV-Vertrag Baden-Württemberg[78] (Anlage 2 Nr. 2) für SAPV-Leistungen außerhalb eines stationären Hospizes eine feste Vergütung von 1.260 Euro für die ersten sieben Tage zu zahlen. Ab dem achten Tag sind, immer wenn ein Hausbesuch stattfindet, täglich 150 Euro abrechenbar. Die Erstberatungs- sowie die Erstkoordinationspauschale betragen jeweils 200 Euro, die Folgekoordination wird pro Woche mit 100 Euro vergütet. Damit sind Fahrtkosten abgegolten, Arznei-, Heil- und Hilfsmittel werden gesondert abgerechnet.[79] Die unterschiedliche Höhe der Vergütung für die SAPV je nach Krankenkasse und Bundesland wird von den Palliativmedizinern durchaus kritisch gesehen, ebenso wie der Umstand, dass die Vergütungen alle zwei Jahre mit den Krankenkassen neu verhandelt werden müssen.[80]

---

[77] Abrufbar unter: www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hospiz_palliativversorgung/Palliativ_Empfehlungen_Kinder_Jugend_2013-06-12.pdf.

[78] Abrufbar unter: www.ag-sapv.de/tl_files/public/mustervertraege/2010-01_Baden-Wuerttemberg.pdf.

[79] Zitiert nach „Anforderungen für Palliative-Care-Teams sind hoch", Ärzte-Zeitung v. 17.02.2010.

[80] *Dielmann-von Berg* (Fn. 10).

IV. Ergebnis

Zwar schreitet die Entwicklung der ambulanten palliativmedizinischen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland sichtbar voran. Sie ist aber noch nicht soweit, dass sie umfassend gewährleistet werden kann. Das gilt sowohl für die AAPV als auch für die SAPV. Hier wird insbesondere ein Schwerpunkt auf dem weiteren Ausbau der spezialisierten ambulanten palliativmedizinischen Betreuung der Versicherten zu liegen haben. Dies bedarf der Anstrengung aller Beteiligten, insbesondere der Krankenkassen als Kostenträger.

Betäubungsmittel in der Palliativmedizin – rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen

Prof. Dr. iur. Ruth Rissing-van Saan

I. Einleitung

Unheilbare und fortschreitende Erkrankungen sind in der Regel mit erheblichen körperlichen und seelischen Leiden des Menschen verbunden. Dies ist nicht nur für den Betroffenen belastend, sondern stellt auch an die beteiligten Angehörigen, Ärzte und Pflegekräfte, die mit seiner medizinischen Versorgung und Betreuung betraut sind, hohe Anforderungen. Die Palliativmedizin als aktive, ganzheitliche und vor allem auf Symptomlinderung und dadurch auf Verbesserung der Lebensqualität ausgerichtete Behandlung ist deshalb in den letzten Jahren verstärkt in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung gelangt. Fachgerecht angewandte Palliativmedizin gilt vielen Medizinern – zu Recht – als gewichtiges Argument gegen die mit Blick ins benachbarte Ausland lauter werdenden Rufe nach einer Legalisierung des ärztlich assistierten Suizids.[1] Voraussetzung ist jedoch, dass die Palliativmedizin von entsprechend ausgebildeten Medizinern praktiziert wird, die mit den dafür notwendigen Mitteln ausgestattet sind und denen das Gesetz die notwendigen

[1] Charta zur Betreuung schwerstkranker und sterbender Menschen in Deutschland (2010) der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP), des Deutschen Hospiz- und PalliativVerbandes e.V. (DHPV) und der Bundesärztekammer (BÄK), Leitsatz 1 Erläuterungen, S. 6-11; Ethik-Charta der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS), abgedruckt in: Der Schmerz 2008, S. 191, 199 f.; vgl. ferner u.a. *Borasio*, Patientenautonomie und Strafrecht bei der Sterbebegleitung, Referat 66. DJT, Bd. II/1 N 55, 66 f.; *Oduncu*, MedR 2005, 516; *Zenz/Rissing-van Saan*, Der Schmerz 2011, 1 ff.

rechtlichen Grundlagen und Rahmenbedingungen für ein sinnvolles Behandeln nicht verweigert.

Zu den Bemühungen, das Leben der Betroffenen so erträglich und menschenwürdig wie möglich zu gestalten, gehören außer persönlicher Zuwendung und Fürsorge vor allem eine effektive Schmerzbehandlung und die Linderung der sonstigen für die letzte Lebensphase typischen Leiden. Denn schwerste, als unerträglich empfundene Schmerzen können die Persönlichkeit des Kranken zerstören und seine Würde verletzen, weil sie ihn zum bloßen Objekt erniedrigen und ihm die Fähigkeit nehmen, sein Leiden zu akzeptieren. Es ist ein Gebot der Achtung vor der Menschenwürde des Einzelnen, Schmerzzustände mit allen Mitteln und insbesondere durch vorschriftsmäßige und ausreichende Gabe geeigneter Medikamente, wie Morphium und anderer Opioide, zu bekämpfen.[2] Heutzutage wird von niemandem mehr ernsthaft in Frage gestellt, dass es ein allgemeines Menschenrecht auf Behandlung von Schmerzen bzw. Leidenslinderung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Forschung gibt, und zwar in allen Stadien des menschlichen Lebens, gerade auch am Lebensende. Das hat der Gesetzgeber ebenso gesehen und 2007 einen Anspruch auf palliativmedizinische Versorgung schwerkranker Menschen mit begrenzter Lebenserwartung im SGB V rechtsverbindlich festgelegt. Insbesondere sehen § 37b SGB V und § 132d SGB V einen von den Krankenkassen im Bedarfsfall zu realisierenden Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung vor, die darauf abzielt, die Betreuung des unheilbar Erkrankten in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen.

II. Rechtliche Rahmenbedingungen für palliativmedizinische Behandlungen

1. Das Betäubungsmittelrecht

Palliative Symptomkontrolle und Schmerztherapie sind in der Regel mit dem Einsatz von Opioiden verbunden, die neben einer beruhigenden auch eine lindernde Wirkung bei belastenden Begleiterscheinungen der Erkrankung wie Schmerzen und als lebensbedrohlich empfundene Atemnot haben und deren Einsatz daher therapeutisch sinnvoll und schon aus humanitären Gründen notwendig ist. Opioide werden – rechtlich betrachtet – zunächst jedoch nicht als Arzneimittel von erheblicher therapeutischer Effizienz, sondern als gefahrenträchtige und deshalb zu kontrollierende Suchtstoffe behandelt, die, soweit sie von den Positivlisten der Anlagen I-III erfasst sind, unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und dessen Regelungen für den Umgang mit ihnen fallen. Da Betäubungsmittel (BtM) poten-

[2] *Kutzer*, Der Schmerz 1991, 53 ff.; *Ders.* in: Eser (Hrsg.), Straf- und Strafverfahrensrecht, Recht und Verkehr, Recht und Medizin – FS für Salger, 1995, S. 663, 666 ff.

tiell suchterzeugende oder psychotrope Stoffe sind, deren wiederholter Gebrauch wegen ihrer Wirkungsweise nach wissenschaftlichen Erkenntnissen körperliche und/oder seelische Abhängigkeiten erzeugen können und deren betäubende Wirkung große Missbrauchsanreize setzen, sodass die Gesundheit der einzelnen Konsumenten unmittelbar oder mittelbar gefährdet ist und auch Gesundheitsrisiken für die Allgemeinheit entstehen,[3] ist der Umgang bzw. Verkehr mit ihnen nach den Vorschriften des BtMG vom Grundsatz her verboten. Nur derjenige handelt legal, der eine behördliche Erlaubnis für seinen Umgang mit Betäubungsmitteln vorweisen kann oder von Gesetzes wegen von dieser Erlaubnispflicht befreit ist. Das hat zudem einen historischen und kriminalpolitischen Hintergrund.

A. Völkerrechtliche Verpflichtungen zur Suchtstoffkontrolle

Das Betäubungsmittelrecht der Bundesrepublik Deutschland war von Beginn an durch übernommene völkerrechtliche Verpflichtungen inhaltlich mitbestimmt. Denn Deutschland bzw. das damalige Deutsche Reich ist bereits zu Beginn des 20. Jahrhunderts den ersten internationalen Suchtstoffübereinkommen (wie z.B. dem 1. Internationalen Opiumabkommen vom 23. Januar 1912 in Den Haag und dem 2. Genfer Abkommen vom 19. Februar 1925)[4] und allen Folgeverträgen zur Suchtstoffkontrolle und zur Eindämmung des internationalen Drogenhandels beigetreten, weil sich der rasant ausbreitende Gebrauch von Betäubungsmitteln zunehmend als ernstes Gesundheitsrisiko für den Einzelnen und nicht zu unterschätzender Schadensfaktor für die Volkswirtschaft erwiesen hatte. Denn nicht nur die Gesundheit der Drogenkonsumenten wird ruiniert, sondern es entstehen erhebliche Folgelasten für die nationalen Gesundheitssysteme,[5] die von einem Gemeinwesen nicht untätig hingenommen werden können. Außerdem ergaben sich alsbald im Hinblick auf die euphorisierenden oder sedierenden Potentiale und die suchterzeugende Wirkung der einzelnen Betäubungsmittelarten für geschäftstüchtige oder kriminelle Kreise unerschöpflich scheinende Geldquellen, weil Drogenkonsumenten stets bereit waren und sind, für ihren „Stoff" viel Geld auszugeben.

B. Kontrolle durch behördlichen Erlaubnisvorbehalt

Der deutsche Gesetzgeber entschied sich bei seiner nationalen Drogenpolitik gleichlaufend mit einigen anderen Staaten neben den Schwerpunkten Prävention und Therapie bei drogenabhängigen Konsumenten für ein Konzept der umfassenden Kontrolle des Umgangs mit Betäubungsmitteln und deren strafrechtlicher

---

[3] Vgl. BVerfG NJW 1998, 669 ff., unter Hinweis auf die formellen Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 Nr. 1-3 BtMG für die Aufnahme von einzelnen Stoffen in die Anlagen I-II.

[4] Vgl. *Patzak*, in: Körner/Patzak/Volkmer (Hrsg.), BtMG Kommentar, 7. Aufl. 2011, Einl. Rn. 15 ff., 19 ff.

[5] *Weber*, BtMG Kommentar, 3. Aufl. 2009, Einl. Rn. 119 ff. m.w.N.

Absicherung für den Fall der Missachtung der Kontrollregeln.[6] Vor allem der Verkehr mit BtM, die Weitergabe an andere Personen, betrifft Vorgänge, die es zu kontrollieren gilt, wenn man die bekannten Gefahren eindämmen will. Deshalb regelt das BtMG minutiös die einzelnen Handlungen des Erwerbs oder Herstellens, Handeltreibens, Einführens und Ausführens sowie das Abgeben, Veräußern oder sonst In-den-Verkehr-bringen usw. und macht die verschiedenen Verkehrsformen mit BtM, wenn sie legal erfolgen sollen, für jede dieser Umgangsformen mit BtM von einer entsprechenden behördlichen Erlaubnis abhängig (§ 3 Abs. 1 BtMG). Wer ohne behördliche Erlaubnis handelt, macht sich strafbar (§ 29 BtMG), wenn er nicht schon durch das Gesetz von der Erlaubnispflicht für seine Tätigkeiten befreit ist.

2. Verwendung von Betäubungsmitteln für medizinisch-therapeutische Zwecke und das BtMG

Im medizinisch-therapeutischen Bereich sind Ärzte und Apotheker schon durch das Gesetz für bestimmte berufliche Tätigkeiten und unter den dort festgelegten Voraussetzungen von der ansonsten notwendigen behördlichen Erlaubnis befreit (§ 4 Abs. 1, § 13 Abs. 1 BtMG), aber auch nur für diese im Gesetz aufgeführten Tätigkeiten und unter den dort genannten Bedingungen. Im Übrigen unterfallen die einzelnen Mitglieder dieser Berufsgruppen, wie jeder andere auch, der Erlaubnispflicht nach § 3 BtMG, wenn sie sich mit Betäubungsmitteln beschäftigen oder in Kontakt geraten. Da die einzelnen Betäubungsmittel nicht nur berauschende oder euphorisierende und abhängigkeitsfördernde Wirkung haben, sondern bei entsprechender Indikation und sachkundiger Anwendung auch wirksame Mittel zur Linderung krankheitsbedingter belastender Symptome wie z.B. Schmerzen, Angst und Atemnot sein können, sind sie für die Medizin und die Gesundheitspolitik eines Landes auch unverzichtbare Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 AMG. Es geht also darum, den Nutzen von Betäubungsmitteln zum Wohle der Bevölkerung und des einzelnen Patienten einzusetzen, aber gleichzeitig deren potentielle Gefährlichkeit bei Missbrauch durch Kontrollmechanismen einzudämmen.

A. Schutz vor Missbrauch im Gesundheitsbereich

Schaltstellen für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und Betäubungsmitteln zur therapeutischen Verwendung sind die Ärzte und Apotheker. Diese, sowie die von ihnen ausgehenden Verteilungswege, sind schon wegen ihres Zugangs zu Betäubungsmitteln als mögliche Schwachstellen für die organisierte Drogenkriminalität interessant,[7] sodass eine strikte Kontrolle notwendig ist. Ebenso müssen der Patient und sein Umfeld als mögliche Gefahrenquellen berücksich-

[6] Vgl. *Weber* (Fn. 5), Einl. Rn. 110.
[7] *Patzak* (Fn. 4), § 29 Teil 15 Rn. 1.

tigt werden. Vor diesem Hintergrund sind die Einschränkungen und die vom Gesetz vorgesehenen Kontrollmechanismen selbst beim therapeutisch motivierten Umgang mit Betäubungsmitteln zu verstehen und in den Schutzzweck des BtMG einzuordnen. Die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs muss auch im Gesundheitsbereich gewährleistet bleiben.[8]

Das BtMG macht im Rahmen des Betriebs einer Apotheke für bestimmte Formen des Betäubungsmittelverkehrs Ausnahmen von der allgemeinen Erlaubnispflicht des § 3 BtMG. So ist nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstaben a, b und c BtMG dem Apotheker und seinen Hilfspersonen die Herstellung und der Erwerb von Betäubungsmitteln der in Anlage II oder III bezeichneten Art und auch die Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlage III aufgrund ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung gestattet,[9] allerdings nur gegen (körperliche) Vorlage einer gültigen Verschreibung bzw. des Rezepts (§ 13 Abs. 2 S. 1 BtMG).[10]

Ärzte dürfen (nur) Betäubungsmittel der Anlage III verschreiben oder im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verabreichen und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist (§ 13 Abs. 1 S. 1 und 3 BtMG), in der Regel aber nicht an ihre Patienten abgeben, d.h. ihnen das Mittel zur freien Verfügung übergeben bzw. überlassen.[11] Verschrieben werden darf das Betäubungsmittel zudem nur als Zubereitung, nicht aber als (reiner) Stoff (§ 1 Abs. 1 S. 1 BtMVV i.V.m. § 2 Abs. 1 Nr. 2 BtMG). Die „Verschreibung" ist eine konkrete Anweisung des Arztes an den Apotheker oder dessen Gehilfen, ein bestimmtes Betäubungsmittel für einen bestimmten Patienten in einer bestimmten Menge abzugeben. Während das Verabreichen oder die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch auch von dem entsprechend geschulten Hilfspersonal des Arztes vorgenommen werden kann,[12] ist zum Verschreiben nur er allein befugt.[13] Denn allein der Arzt ist verantwortlich für die Verwendung eines Betäubungsmittels als Heilmittel bei einem bestimmten Patienten, da nur er die Diagnose einer behandlungsbedürftigen Erkrankung stellen und die zur Behandlung geeignete Therapie bestimmen kann. Seine Verschreibung ist also die Grundlage für den legalen Umgang mit Betäubungsmitteln im medizinisch-therapeutischen Bereich. Sie ist deshalb auch nicht in das völlig freie Ermessen des Arztes gestellt, sondern wird von § 13 Abs. 1 BtMG und den Regelungen

[8] Nicht zu leugnen ist jedoch eine teilweise unsinnige Überbürokratisierung der erforderlichen Dokumentationspflichten.

[9] Die gesetzlichen Alternativen für die Tiermedizin bleiben hier aus Gründen der Übersichtlichkeit unerwähnt.

[10] Auf die vom Apotheker zu beachtenden Prüfpflichten hinsichtlich der Wirksamkeit einer ärztlichen Verschreibung kann hier nicht näher eingegangen werden, siehe dazu *Patzak* (Fn. 4), § 29 Teil 16 Rn. 13 ff.; *Weber* (Fn. 5), § 29 Rn. 1379 ff. Allerdings hat der Apotheker *nicht* zu überprüfen, ob die Verschreibung *ärztlich begründet* ist, *Weber* (Fn. 5), § 29 Rn. 1384 f.; *Patzak* (Fn. 4), § 29 Teil 16 Rn. 16 f.

[11] BGHSt 52, 271, 273 f.

[12] Vgl. *Patzak* (Fn. 4), § 29 Teil 15 Rn. 124.

[13] Z.B. für die Substitutionsbehandlung drogenabhängiger Patienten in § 5 Nr. 6 und § 6 Nr. 2 BtMVV besonders geregelt.

der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) inhaltlich beschränkt und einzuhaltenden Formalien unterworfen. Werden diese nicht beachtet, kann dies eine Strafbarkeit wegen unzulässigen Verschreibens von Betäubungsmitteln nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 Buchst. a BtMG nach sich ziehen.[14]

B. Therapiefreiheit des Arztes und das Betäubungsmittelrecht

Inhaltlich ist die Therapiefreiheit des Arztes im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln nicht nur auf diejenigen der Anlage III, also die verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmittel, beschränkt, sie wird auch durch die im Satz 2 des § 13 Abs. 1 BtMG festgelegte Ultima-Ratio-Regel begrenzt, da eine begründete Anwendung im Sinne dieser Vorschrift nur vorliegt, wenn der beabsichtigte therapeutische Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann. Als „ärztlich begründet" hat die strafrechtliche Rechtsprechung stets eine Betäubungsmittelverschreibung gewertet, wenn das verordnete Mittel nach den allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft als Heilmittel geeignet ist.[15] Dass der Einsatz von Opioiden nach heutigem Stand der medizinischen Erkenntnisse als Mittel der Palliativmedizin gegen schwerste Schmerz- und Angstzustände usw. davon umfasst wird, ist zwar in der Regel kaum anzuzweifeln. Stünden für das angestrebte Therapieziel dennoch andere und nicht völlig aussichtslose Möglichkeiten der Behandlung zur Verfügung, könnte der Arzt sich jedoch nicht ohne weiteres auf § 13 Abs. 1 BtMG berufen, wohl aber versuchen, im konkreten Einzelfall eine Erlaubnis nach § 3 BtMG beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erwirken. Dies wäre allerdings ein mühsamer und in der Realität durch den Fortgang der zu behandelnden Erkrankung nicht selten überholter Weg. Allerdings ist die Rechtsprechung hier selbst für unkonventionelle, aber therapeutisch begründbare Einzelfalllösungen offen, weil sie die Verfahren der Schulmedizin nicht unbedingt mit den Regeln der ärztlichen Kunst gleichsetzt. Denn im Einzelfall wird dem Arzt wegen seiner prinzipiellen Therapiefreiheit auch gerade bei medizinisch umstrittenen Methoden ein von ihm zu verantwortender Risikobereich zugebilligt, der eindeutig überschritten sein muss, wenn er sich durch sein medizinisch-therapeutisch motiviertes, aber risikobehaftetes oder aus sonstigen Gründen umstrittenes Handeln strafbar gemacht haben soll.[16] Im Übrigen entspricht es in Bezug auf die hier interessierenden Behandlungsmöglichkeiten neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, dass stark wirksame opioidhaltige Schmerzmittel bei

[14] BGH NStZ 2012, 337.

[15] RGSt 62, 369, 385; BGHSt 29, 6, 9; 37, 383, 384.

[16] Vgl. BGHSt 37, 383, 385, eine Entscheidung zu dem Anfang der 1990er Jahre umstrittenen Verfahren des Verschreibens von Ersatzdrogen (hier: L-Polamidon) an Drogenabhängige; zivilrechtliche Parallelen finden sich in BGH, Urt. v. 22.5.2007 – VI ZR 35/06 zum damaligen Zeitpunkt als Außenseitermethode geltenden Schmerztherapie des sog. Racz-Katheders, BGHZ 172, 254 ff.

dauerhaften Schmerzzuständen vielfach schon nicht Mittel der letzten, sondern die Mittel der besten Wahl sind.[17]

C. Die Grenzen des BtMG für das ärztliche Handeln

Die Tücke der betäubungsmittelrechtlichen Regelung liegt jedoch hauptsächlich in der gesetzlichen Vorgabe der erlaubten Formen ärztlichen Handelns im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln. § 13 Abs. 1 BtMG gestattet dem Arzt nur das Verschreiben sowie das Verabreichen und die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch durch den Patienten in Gegenwart des Arztes oder seines entsprechend geschulten Hilfspersonals, aber nicht die Abgabe an den Patienten.[18] Das Überlassen des Betäubungsmittels zur eigenständigen Anwendung ist aber, auch wenn dadurch nur der medizinisch notwendige Bedarf für einen Notfall abgedeckt werden soll, rechtlich eine „Abgabe" und fällt, wenn dies unerlaubt erfolgt, unter die allgemeine Strafvorschrift des § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG, da der Patient tatsächliche Verfügungsgewalt erlangt und über das Mittel ohne ärztliche Kontrolle frei verfügen kann. Die Abgabe bedarf, um zulässig zu sein, einer eigenen Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG, die der ambulant tätige Arzt in aller Regel nicht hat.

Die gesetzlichen Vorschriften und verordnungsrechtlichen Regelungen des Betäubungsmittelrechts enthielten eine, die ambulante Palliativmedizin betreffende und erst in jüngerer Zeit erkannte Regelungslücke, die wohl erst durch die steigenden Zahlen ambulanter palliativmedizinischer Betreuungsfälle infolge der gesetzlichen Verankerung eines Anspruchs auf ambulante palliative Versorgung im SGB V offenbar wurde. Nach einer 2010 unter ambulant tätigen Palliativmedizinern durchgeführten Befragung wurde von diesen das Vorrätighalten von stark wirksamen Betäubungsmitteln durch Apotheken nach ihren Erfahrungen als nicht ausreichend bis katastrophal bewertet. Ferner wurden Lieferengpässe bei Apotheken ab freitags, 16.00 Uhr beklagt. Vor allem in ländlichen Gegenden wurde die Erschwernis vieler Kilometer langer Anfahrtswege bemängelt.[19] Palliativärzte, die etwa nachts oder an einem Wochenende zu akut behandlungsbedürftigen Patienten gerufen wurden und ihnen aus ihrem mitgeführten Bestand Betäubungsmittel überließen zur Überbrückung der Zeitspanne, bis das benötigte und auch verschriebene Betäubungsmittel aus einer lieferbereiten Apotheke beschafft werden konnte, waren jedoch dem Risiko eines u.U. existenzvernichtenden Ermittlungsverfahrens ausgesetzt, weil sie ihrem Behandlungsauftrag und ihrer ärztlichen Verantwortung folgend, aber unerlaubt ein BtM an einen leidenden und hilfsbedürftigen Patienten abgegeben hatten. Eine solche Gefahr kann sich als ernsthaftes Hemmnis für eine umfassende palliative Versorgung schwerstkranker Menschen erweisen, weil die Angst, mit einem strafrechtlichen Ermittlungsverfahren überzo-

---

[17] *Patzak* (Fn. 4), § 29 Teil 15 Rn. 138 m.w.N.

[18] Vgl. § 13 Abs. 2 S. 1 BtMG, der die Abgabe nur im Rahmen des Betriebs einer Apotheke erlaubt.

[19] Siehe *Thöns/Flender/Mertzlufft/Zenz*, Der Schmerz 2010, 367, 371.

gen zu werden, den einen oder anderen Arzt zögern lässt, die medizinisch gebotene Hilfe auch tatsächlich zu leisten. Zwar kann sein Handeln im Einzelfall, wenn er alle Risiken abgewogen und sein Vorgehen zur Vermeidung erheblicher körperlicher und seelischer Leiden seines Patienten nach seiner Auffassung geboten ist, nach allgemeinen Grundsätzen (§ 34 StGB) gerechtfertigt sein. Er kann aber nicht sicher sein, dass die zuständige Strafverfolgungsbehörde diese diffizilen Überlegungen immer anstellt, bevor sie ein Strafverfahren wegen unerlaubter Abgabe von Betäubungsmitteln einleitet,[20] ein Umstand, der weder medizinisch/ethisch noch rechtspolitisch vertretbar erscheint, zumal die Gefahr von Missbrauch und gesetzeswidriger Verwendung des Schmerzmittels in derartigen Fallgestaltungen auf theoretische Extremfälle beschränkt sein dürfte.

Es entspricht jedenfalls nicht der Intention des Betäubungsmittelgesetzes und seiner begleitenden Rechtsverordnungen, (nur) das formale Apothekenmonopol zu schützen,[21] vielmehr soll der Missbrauch von Betäubungsmitteln verhindert oder zumindest die Gefahr des Missbrauchs durch kontrollierten Umgang mit ihnen eingedämmt werden. Das ist in den hier interessierenden Fällen aber weitgehend gewährleistet. Denn auch die Weitergabe bzw. Abgabe an den Palliativpatienten beruht letztlich auf einer ärztlich verantworteten Verschreibung bei der Anlieferung des Mittels an den Arzt für dessen Praxisbedarf oder in den Medikamentenpool des SAPV-Teams und erfolgt im Rahmen einer geordneten und kontrollierten medizinischen Behandlung.[22]

3. Rechtlich vergleichbare Konfliktkonstellationen zwischen notwendiger medizinischer Behandlung und Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs

Eine ähnliche Situation hatte schon zu Beginn der 1990er Jahre im Bereich der kontrovers diskutierten Substitutionsbehandlung von Opiatabhängigen mit Methadon bestanden, die letztlich zur Änderung des § 13 BtMG durch das Gesetz zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vom 9. September 1992 (BGBl. I S. 1593) geführt und die gesetzliche Grundlage für die Behandlung von Betäubungsmittelabhängigkeiten mit Hilfe von Betäubungsmitteln geschaffen hat (deren konkrete und streng kontrollorientierte rechtliche Ausgestaltung in § 5 BtMVV vorgenommen wurde). Interessant für den hier anzustellenden Vergleich ist § 5 Abs. 8 BtMVV. Diese Vorschrift ermöglicht nämlich unter bestimmten Voraussetzungen auch Take-home-Verschreibungen, bei denen der Substitutionspatient von seinem behandelnden Arzt die Verschreibung der benötigten Menge des Substitutionsmit-

---

[20] Ein in diesen Problemkreis einzuordnender Vorfall in Hessen hat in jüngerer Zeit öffentliches Aufsehen erregt, siehe dazu die Monitor-Fernsehsendung v. 27.1.2011: Gut für den Patienten, gefährlich für den Arzt. Wie Palliativmediziner kriminalisiert werden, abrufbar unter: www.wdr.de/tv/monitor//sendung/2011/0127/pdf/palliativmedizin.pdf.

[21] So *Körner*, Betäubungsmittelrecht, 6. Aufl. 2007, § 13 Rn. 81 für die rechtlich vergleichbare Problematik bei Take-home-Verschreibungen für drogenabhängige Substitutionspatienten.

[22] *Patzak* (Fn. 4), § 29 Teil 15 Rn. 139.

tels für bis zu sieben Tage entgegen dem sonst geltenden Verbot (§ 5 Abs. 5 BtMVV) ausgehändigt bekommt und ihm damit die eigenverantwortliche Einnahme erlaubt wird. Abgegeben wird das Mittel zwar in der Apotheke gegen Vorlage des Rezepts, aber danach ist der Patient unkontrolliert sich selbst überlassen – ein ungleich riskanteres Unterfangen als die Überlassung von Fentanyl-Pflaster oder -Spray für den Notfall an einen todkranken Palliativpatienten.

Die BtMVV regelt im Übrigen inzwischen in recht großzügiger Weise, was Ärzte unter welchen Voraussetzungen verschreiben dürfen. In § 2 Abs. 1 BtMVV werden die vom Arzt innerhalb von 30 Tagen verschreibungsfähigen Höchstmengen starkwirkender Mittel aufgelistet, wobei er nach § 2 Abs. 2 BtMVV in begründeten Ausnahmefällen bei gleichzeitiger Wahrung der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs bei Patienten, die in seiner Dauerbehandlung stehen, hinsichtlich Zahl und Höchstmengen abweichen kann – eine Vorschrift, die insbesondere bei palliativmedizinisch zu behandelnden Patienten sehr hilfreich sein könnte. Ebenso § 5b BtMVV[23], der für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen sowie von Hospizen die Modalitäten der personenunabhängigen Vorratshaltung und sogar die erneute Verschreibung der Betäubungsmittel an einen anderen in der Einrichtung versorgten Patienten zu dessen medizinischer Behandlung erlaubt und regelt. Außerdem erlaubt der seit dem 18. Mai 2011 gültige § 5c BtMVV[24] inzwischen Hospizen und SAPV-Einrichtungen, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten bereitzuhalten, aus dem, wenn auch unter strengen Kontrollmaßnahmen, Mengenbeschränkungen und Dokumentationspflichten, in dringenden Fällen das benötigte Betäubungsmittel entnommen werden kann. In diesen Bereichen wurden so spürbare Fortschritte bei der Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln in ambulanten Notfällen erreicht, weil die Mittel nicht mehr erst individuell für den einzelnen Patienten verschrieben und von der Apotheke bezogen werden müssen, sondern dem unmittelbaren Zugriff der Palliative Care Teams zur Verfügung stehen.

4. Reformbestrebungen und Gesetzesänderung zum Überlassen von Betäubungsmitteln in Notfällen durch den Arzt

Im Übrigen wurde schon seit geraumer Zeit von verschiedenen Verbänden und Organisationen[25] auf unterschiedlichen politischen Ebenen und in den Medien eine weitere Änderung des BtMG und/oder der BtMVV eingefordert, mit dem Ziel, eine zumindest eng umgrenzte Öffnung des Betäubungsmittelrechts zu erreichen,

---

[23] Siehe Verordnung Anhang 2, S. 83 f.

[24] Siehe Verordnung Anhang 2, S. 84.

[25] Mit dem Ziel einer solchen Gesetzesänderung gab es Anfang 2011 als Initialzündung eine Petition der Deutschen Palliativstiftung, siehe die Webseite des Deutschen Bundestages (Petitionsausschuss) und die Pressemitteilungen der Deutschen Palliativ Stiftung v. 27.1.2011 und v. 11.3.2011, abrufbar unter: www.palliativstiftung.de/aktuelles-und-presse.html, die auch von der DHPV, der DGP und dem DHÄVP unterstützt wurde.

die dem ambulant tätigen niedergelassenen Palliativmediziner über die bereits jetzt gesetzlich zulässigen Handlungen hinaus gestattet, an seine in häuslicher und nicht in einer medizinisch-pflegerisch professionell ausgestatteten Umgebung betreuten Patienten in oder für Not- oder Krisensituationen zur Überbrückung eines zeitlichen Engpasses das erforderliche Betäubungsmittel zu überlassen. Dabei handelt es sich um eine Praxis, die von nicht wenigen ambulant arbeitenden Palliativärzten als medizinisch dringend geboten angesehen und schon bisher aus humanitären Gründen insgeheim ausgeübt wurde. Diese eindringlichen Appelle und die einleuchtende medizinische Notwendigkeit, auch in diesem Bereich der Palliativmedizin die Versorgung mit Schmerzmitteln durch den unmittelbar vor Ort befindlichen Arzt zur Überbrückung der Zeitspanne bis zur möglichen Weiterversorgung durch eine Apotheke sicherzustellen, blieben bei den zuständigen politischen Gremien nicht ohne Resonanz. Trotz heftiger Widerstände aus den Apothekerverbänden, die nicht nur aus Prinzip, sondern auch aus wirtschaftlichen Gründen um ihr Dispensierrecht fürchteten, zeichnete sich bereits Ende 2011 die konkrete Möglichkeit ab, dass eine Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen für eine umfassende und patientenangepasste ambulante palliativmedizinische Versorgung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln erreichbar war.

A. Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

Seit Anfang 2012 nahmen die Bemühungen des Gesetz- und Verordnungsgebers um eine weitere Verbesserung der ambulanten Versorgung von Palliativpatienten konkrete Formen an. Das Bundesgesundheitsministerium verfolgte dabei ein Stufenkonzept: In einem ersten Schritt wurde die in der Fachöffentlichkeit seit Anfang 2012 diskutierte „Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung" vom 5. Juni 2012 erlassen, die am 12. Juni 2012 in Kraft getreten ist. Diese hat die bisher lediglich allgemein gehaltene Vorschrift zur Vorratshaltung von betäubungsmittelhaltigen Medikamenten, zu der die Apotheken verpflichtet sind, in § 15 Abs. 2 Nr. 1-12 ApoBetrO durch einen konkreten Katalog von Medikamenten usw. ergänzt. Dazu gehören nach dessen Nr. 2 als schnell wirksame Schmerzmittel Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung, aber auch mit veränderter Wirkstofffreisetzung, also Depotmedikamente. Außerdem muss nach § 15 Abs. 2 ApoBetrO von der Apotheke sichergestellt werden, dass Arzneimittel mit näher aufgelisteten Wirkstoffen vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können. Zu den Mitteln, deren zumindest kurzfristige Beschaffung sichergestellt sein muss, gehören auch Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform (§ 15 Abs. 2 Nr. 10 ApoBetrO).

B. Das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der entscheidende Schritt zur Legalisierung der Überlassung von Betäubungsmitteln durch den Arzt wurde aber erst durch das „Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften" getan, das neben Änderungen des AMG, des SGB V und weiterer Gesetze und Rechtsverordnungen auch Änderungen im BtMG zur Verbesserung der Versorgung mit Betäubungsmitteln im ambulanten palliativmedizinischen Bereich vorsieht. Das Gesetz wurde am 28. Juni 2012 vom Deutschen Bundestag nach Anhörung des Gesundheitsausschusses sowie einer Stellungnahme des Bundesrats zum Regierungsentwurf beschlossen. Nach Zustimmung des Bundesrates trat das Gesetz am 26. September 2012 in Kraft.[26]

Im Zentrum der betäubungsmittelrechtlichen Änderungen steht § 13 BtMG, der um einen neuen Abs. 1a erweitert wurde.[27] § 13 BtMG wurde zudem um den Begriff des bloßen Überlassens „angereichert", der sich bisher nur im Zusammenhang mit dem „zum unmittelbaren Verbrauch" an Ort und Stelle des Überlassens als legale Umgangsform mit Betäubungsmitteln im BtMG findet. Man hat offensichtlich in diesem Zusammenhang den Begriff der „Abgabe" durch Ärzte vermeiden wollen, um keine möglicherweise als Verwässerung des Dispensierrechts der Apotheken bzw. deren Abgabemonopol falsch zu verstehende doppelte Begrifflichkeit der „Abgabe", nämlich einer Abgabebefugnis der Apotheken und einer nur unter Sonderbedingungen geltenden Abgabebefugnis der Ärzte, zu schaffen. Andererseits konnte zwanglos an die schon in § 13 Abs. 1 S. 1 BtMG verwendeten Begrifflichkeiten für legale ärztliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln angeknüpft werden.

§ 13 Abs. 1a BtMG regelt die Überlassung von Betäubungsmitteln durch Ärzte an ihre ambulant versorgten Palliativpatienten zur kurzfristigen Überbrückung von Notfallsituationen wie folgt: Voraussetzung für eine legale Überlassung ist zunächst die Feststellung des Arztes, dass bei seinem Patienten absehbar eine Situation eintreten wird, in der dieser nicht aufschiebbar ein Betäubungsmittel, etwa zur Behandlung von Durchbruchschmerzen, benötigt. Der Arzt muss durch telefonische oder sonstige Nachfrage abklären, ob eine lieferbereite Apotheke in der Nähe vorhanden ist, d.h. dass sie das benötigte Mittel vorrätig hat oder es rechtzeitig zur Abgabe bereitstellen kann. Ist das nicht der Fall, kann er das benötigte Betäubungsmittel der Anlage III in Form eines Fertigarzneimittels überlassen, also bei seinem Patienten lassen, allerdings nur bis zu der Höchstmenge des Dreitagesbedarfs. Aber auch dann, wenn die in Betracht kommende Apotheke abgabebereit ist, das Mittel aber weder vom Patient noch von den ihn eventuell betreuenden Personen aus gesundheitlichen, entfernungs- oder witterungsbedingten Gründen nicht rechtzeitig beschafft werden kann, darf der Arzt das benötigte Mittel überlassen. Es versteht sich schon von selbst, ohne dass dies ausdrücklich im Gesetz ge-

[26] Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192).
[27] Siehe Gesetzestext Anhang 1, S. 81 f.

regelt werden müsste, dass er den Patienten und die zur Betreuung anwesenden Personen dann auch über die ordnungsgemäße Anwendung aufklären und dazu anleiten muss. Sowohl der Arzt als auch die Apotheke, bei der hinsichtlich der Verfügbarkeit des Betäubungsmittels angefragt wurde, haben die Vorgänge zu dokumentieren.

Schließlich wird diese neue Umgangsform des Überlassens von Betäubungsmitteln in palliativmedizinischen Krisensituationen von einer ebenso neuen Strafvorschrift flankiert, die im Rahmen des strafrechtlichen Grundtatbestandes als § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a BtMG denjenigen mit Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren bedroht, der „entgegen § 13 Abs. 1a Satz 1 und 2 ein dort genanntes Betäubungsmittel überlässt“. Diese Strafnorm sanktioniert – vergleichbar den Vorschriften des § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 und 7 BtMG für Verstöße gegen die Voraussetzungen der Erlaubnistatbestände der § 4 Abs. 1 BtMG und § 13 Abs. 1 BtMG – die Nichteinhaltung der materiellen und formalen Voraussetzungen für ein „Überlassen“ i.S.d. § 13 Abs. 1a BtMG. Verstöße gegen die Dokumentationspflichten werden als Ordnungswidrigkeiten behandelt.

III. (Straf-)Rechtliches Resümee

Mit den betäubungsmittelrechtlichen Neuregelungen des „Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ wird ein dringendes und wichtiges Anliegen der Hospiz- und Palliativverbände realisiert. Obgleich insbesondere § 13 Abs. 1a BtMG n.F. den ambulant im palliativmedizinischen Bereich tätigen Ärzten und den Apotheken einiges an weiterem bürokratischem Aufwand zumutet, was aber offenbar der Sorge um die allgemeine Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs geschuldet ist,[28] wurde damit jedoch auch viel an zusätzlicher medizinischer Hilfe und adäquater Versorgung für schwerstkranke, sterbende und in ihrem häuslichen Umfeld betreute Menschen erreicht, ohne dass die behandelnden Ärzte gegen geltendes Recht verstoßen müssen und Gefahr laufen, wie ein Drogendealer strafrechtlich verfolgt zu werden.

Diese Möglichkeiten müssen aber auch genutzt werden. Ein Problem stellt sich nicht nur dann, wenn der behandelnde Arzt trotz vorhandener medizinischer Indikation aus welchen Gründen auch immer nicht den Mut hat, ein Betäubungsmittel zu verschreiben, sondern den leidenden Patienten mit sonst gängigen, aber für dessen besondere Situation wirkungslosen Schmerzmitteln versorgt. Oder es fehlt ihm ohnehin an dem nötigen, für die palliativmedizinische Versorgung erforderlichen Fachwissen und den notwendigen medizinischen und rechtlichen Kenntnis-

[28] Eine Sorge, die sich in den USA und unter den dortigen Rahmenbedingungen als nicht ganz unbegründet erwiesen hat, da dort in den letzten Jahren eine steigende Zahl von Todesfällen nach der Verwendung von Opioid-Schmerzmitteln registriert wurde, die offenbar sowohl auf ärztliche Behandlungsfehler als auch auf Missbrauch der Betäubungsmittel zurückzuführen ist, vgl. Newsletter Deutsches Ärzteblatt v. 11.7.2012, abrufbar unter: www.aerzteblatt.de/nachrichten/50840.

sen, wie mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln umzugehen ist. Beides ist gleich falsch und für den Patienten, der unnötige Leiden ertragen muss, unzumutbar. Außerdem kann es für den Arzt Konsequenzen zivilrechtlicher oder strafrechtlicher Art nach sich ziehen, wenn er bei seinem Patienten in vermeidbarer Weise Schmerzen verursacht, verschlimmert oder sie nicht lege artis behandelt, denn er ist auch insoweit zur Fortbildung verpflichtet.[29] Dass nicht nur das Schmerzzufügen durch körperliche Verletzungen oder Misshandlung, sondern auch die unterlassene Linderung und das Aufrechterhalten von Schmerzen durch pflichtwidriges Nichthandeln oder -behandeln strafrechtlich eine vorsätzlich oder fahrlässig begangene Körperverletzung (§§ 223, 229 StGB) darstellt, ist in der Rechtsprechung seit langem anerkannt.[30] Ebenso wird in der strafrechtlichen Wissenschaft nahezu einmütig die Auffassung vertreten, dass der behandelnde Arzt sich wegen einer durch Unterlassung begangenen Körperverletzung strafbar macht, wenn er seinem schwer leidenden Patienten die mögliche und gebotene Schmerzlinderung versagt.[31]

Nicht vertieft werden kann hier die Frage, wie mit nicht mehr benötigten Betäubungsmitteln eines Palliativpatienten umzugehen ist.[32] Für den stationären Heimbedarf und den hospizlichen Bereich gestattet § 5b BtMVV die Wiederverschreibung von Betäubungsmitteln, die zuvor aus dem dortigen Vorrat entnommen worden waren, an einen anderen Bewohner der Einrichtung. Ob dies auch für Betäubungsmittel aus dem Arzneimittel-Pool eines SAPV-Teams angenommen werden kann, wenn das Betäubungsmittel bereits in den häuslichen Bereich eines bestimmten Patienten und damit in dessen Verfügungsgewalt gelangt war, erscheint mir zweifelhaft. Nach gegenwärtiger Rechtslage ist jedenfalls bei der ambulanten Versorgung von Palliativpatienten davon auszugehen, dass die von dem einzelnen Patienten nicht verbrauchten Betäubungsmittel an eine Apotheke zurückzugeben sind (§ 4 Abs. 1 Buchst. e BtMG) – eine schon aus Kostengründen unbefriedigende Lösung.

[29] *Zenz*, Der Schmerz 2011, 7 ff.

[30] BGH NJW 1995, 3194; OLG Hamm NJW 1975, 604, 605; OLG Düsseldorf NStZ 1989, 269; so auch schon RGSt 75, 180, 164 f.

[31] So u.a. *Eser,* in: Schönke/Schröder (Hrsg.), Strafgesetzbuch Kommentar, 28. Aufl. 2009, Vorbem. §§ 211 ff. Rn. 23; *Fischer*, Strafgesetzbuch Kommentar, 59. Aufl. 2011, § 223 Rn. 3a; *Kühl*, in: Lackner/ders., StGB, 27. Aufl. 2011, § 223 Rn. 3; *Lilie*, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann (Hrsg.), Leipziger Kommentar zum StGB, 11. Aufl. 2000, § 223 Rn. 17; *Roxin*, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), Medizinstrafrecht, 4. Aufl. 2010, S. 85 f.

[32] Vgl. hierzu Umfrage und Bericht bei *Thöns/Flender/Mertzlufft/Zenz* (Fn. 19).

Nachwort: Was werden die Fragen der Zukunft sein?

Prof. Dr. iur. Gunnar Duttge

Das akute praktische Problem scheint gelöst: Auch ambulant versorgte Palliativpatienten müssen nicht mehr befürchten, aufgrund evtl. Versorgungslücken beim Bezug dringend benötigter Betäubungsmittel unterversorgt zu bleiben, weil das Recht die Überlassung der Mittel bislang untersagte. Der neu verabschiedete § 13 Abs. 1a BtMG erlaubt es den jeweils behandelnden Ärztinnen und Ärzten, die hierfür erforderlichen Präparate „zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs“ bis zur „Höchstüberlassungsmenge“ eines Dreitagesbedarfs zu überlassen, wenn dieser Bedarf auf dem Verschreibungsweg nicht gedeckt werden kann. Aus pragmatischer Sicht ist das ein befriedigendes Resultat, vor dem Hintergrund einer sehr konstruktiv verlaufenen, von allen Seiten mit Lob bedachten Debatte zwischen den verschiedenen Interessenträgern. Dabei wird der erhebliche bürokratische Aufwand in Form detailliert vorgegebener Dokumentationspflichten, der von rechtspolitischer Seite gleichsam als „Preis“ zwecks Verhinderung eines evtl. Missbrauchs auferlegt wurde, offenbar als kleineres Übel in Kauf genommen.

Allerdings wird erst die Zukunft erweisen, ob den vor Ort verantwortlichen, bislang in einer dilemmatischen Situation befindlichen Ärztinnen und Ärzten wirklich die erhoffte rechtssichere Grundlage geschaffen wurde. Blickt man etwas genauer auf das Gesetz, so begegnen einem eine Reihe von sehr unbestimmten bzw. gar nicht eingrenzbaren Rechtsbegriffen, die den praktischen Anwendungsbereich dieser Ausnahmevorschrift nicht voraussehen lassen: Welche „einander benachbar-

ten Kreise und kreisfreien Städte" müssen eigentlich in die Beurteilung einbezogen werden, bevor festgestellt werden kann, dass der Bedarf des Patienten nicht auf dem üblichen Verschreibungswege gedeckt werden kann? Auf welche Weise soll der behandelnde Arzt eigentlich prüfen, ob die den Patienten versorgenden Betreuungspersonen in ihrer Leistungsfähigkeit (?) wirklich so sehr eingeschränkt sind, dass ihnen die Beschaffung subjektiv unmöglich bzw. unzumutbar ist? Oder soll hier schon die bloße Behauptung eines beschwerlichen Weges und der erste Anschein genügen? Da der „Dreitagesbedarf" nur die generaliter maximal zulässige Menge kennzeichnet, bleibt des Weiteren in jedem Einzelfall die Frage klärungsbedürftig, wie sich denn der konkret erlaubte Umfang berechnet. Und was ist schließlich überhaupt ein „Palliativpatient", für den allein ausweislich der Gesetzesformulierung die Ausnahmeregelung nur Anwendung finden soll? Aus medizinverfassungsrechtlicher Sicht liegt hier sogleich der Gedanke nahe, ob durch diese gesetzliche Eingrenzung nicht vielleicht andere schwerkranke Patienten gleichheitswidrig benachteiligt werden könnten. Man denke nicht, dass die vorstehenden Fragen bloß Ausdruck eines akademischen Glasperlenspiels sind; sie haben vielmehr handfeste praktische Relevanz: Denn gem. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a BtMG macht sich strafbar und muss mit einer Ahndung bis zu fünf Jahren Freiheitsstrafe rechnen, wer „entgegen § 13 Abs. 1a Satz 1 und 2 BtMG ein dort genanntes Betäubungsmittel überlässt". Sollte es künftig zu strafrechtlichen Ermittlungsverfahren kommen, wird zwar mit der Einräumung gewisser Einschätzungsspielräume zugunsten der behandelnden Ärzte zu rechnen sein; wie weit dieses „Wohlwollen" und „Vertrauen" aber im konkreten Fall reicht, ist nicht voraussehbar. Die verantwortlichen Palliativärzte und -kräfte sind daher gut beraten, die gesetzlichen Voraussetzungen nicht über das vertretbare Maß hinaus extensiv zu deuten: Auf dem Spiele steht stets auch das Vertrauen der Gesellschaft in die Palliativmedizin im Ganzen.

Dass die Rechtspolitik sich überhaupt zu dieser Ausnahmeregelung verstanden hat, zeugt von nicht wenig Vertrauen in die Palliativmedizin. Aus rechtsdogmatischer, dezidiert betäubungsmittelrechtlicher Perspektive ist die neue Regelung alles andere als unproblematisch, aber nicht etwa wegen zu besorgender Missbrauchsgefahren seitens der behandelnden Ärzte, sondern mit Blick auf die Familien, die jetzt vielleicht noch etwas leichteren Zugriff auf Betäubungsmittel haben: Gewiss wird im Regelfall wie selbstverständlich angenommen werden dürfen, dass Angehörige und sonstige Vertrauenspersonen mit den überlassenen Betäubungsmitteln achtsam umgehen und diese nicht etwa dem schwerstkranken Patienten entziehen. Völlig abwegig ist der Gedanke aber nicht, dass diese Zugriffsmöglichkeit für einzelne Menschen auch eine Versuchung sein könnte, die präventiv möglichst effektiv zu unterbinden bislang zum gefestigten Konsens der Drogenpolitik in Deutschland zählte. Denn es ist wahr: Betäubungsmittel gehören grundsätzlich nicht in die Hände beliebiger Privatpersonen, mag auch ihr Umfang limitiert sein; daran ändert auch die – ohnehin selbstverständliche – Aufklärungspflicht über die „ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel" nichts. Was soll denn geschehen, wenn sich dem behandelnden Arzt Anhaltspunkte aufdrängen, dass

einzelne Familienangehörige – etwa aufgrund einer eigenen Suchterkrankung – das Geschehen nicht ohne Eigeninteressen verfolgen? Sollen sie die indizierte Versorgung des Palliativpatienten abbrechen oder das Risiko eines Missbrauchs sehenden Auges in Kauf nehmen (mit dem Risiko einer evtl. eigenen Strafbarkeit)? An diesem Punkt hilft das Gesetz nicht weiter und leidet im Übrigen das ganze Projekt an einer gewissen Ungereimtheit: Palliativmediziner beanstanden – wohl mit Recht – eine nach wie vor verbreitete Unsicherheit und Unaufgeklärtheit ihrer Kolleginnen und Kollegen aus den anderen medizinischen Fachdisziplinen. Hätte es nicht nahegelegen, die Anstrengungen um eine aufgeklärtere Sicht der Dinge zuerst hierauf zu konzentrieren, anstelle – wohl gewiss nicht in allen Fällen lebensnah – einen aufgeklärten Umgang mit Betäubungsmitteln von Privatpersonen beliebiger Qualifikation und Lebenssituation zu erwarten?

Man wird also letztlich abwarten müssen, welche Erfahrungen sich im weiteren Verlauf auf diesem Felde zeigen; die sich in der Mehrzahl der vorstehenden Beiträge – verständlicherweise – zum Ausdruck bringende Freude und Zufriedenheit sollte nicht zu dem Fehlschluss verführen, dass alles Wesentliche sich nunmehr auf gutem Wege befindet. Dies lässt sich schon deshalb nicht behaupten, weil nur eine recht begrenzte Zahl von Palliativpatienten bislang überhaupt in den Genuss kommt, eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung zu erhalten, wenn es dieser bedarf. Neben den praktisch-organisatorischen Problemen beim weiteren Aufbau einer ausreichenden Versorgungsstruktur stellt das hyperkomplexe Krankenversicherungsrecht eine Reihe von Hürden und Beschränkungen bereit – und dies für die große Mehrzahl an Patientinnen und Patienten, die gesetzlich krankenversichert und häufig außerstande sind, eine kostspielige Dauerversorgung aus eigenen finanziellen Mitteln zu tragen. Für das gesamtgesellschaftliche Vertrauen in die Palliativmedizin wird sicherlich nicht unwesentlich auch bedeutsam sein, auf einen näher umrissenen „Standard“ bei der Gabe von Betäubungsmitteln vertrauen zu können. Gewiss darf der Gedanke einer „Evidenzbasierung“ nicht verabsolutiert werden, da es letztlich stets um die angemessene Fürsorge des einzelnen Patienten in seiner unvergleichbar singulären Situation geht. Doch sollte der insoweit berechtigte Verweis auf die „Umstände des Einzelfalles“ nicht die Augen davor verschließen lassen, wie wichtig es ist, die gesammelten Erfahrungen zu bündeln und in Richtung von generaliter empfehlenswerten Vorgehensweisen zu etablieren – weil die betroffenen Menschen nicht etwa ein subjektives „trial and error“, sondern eine Optimierung des palliativmedizinischen Erfahrungswissens erwarten; das Recht fragt bekanntlich bei behaupteten Behandlungsfehlern stets nach dem „ärztlich-medizinischen Standard“. Da die Palliativmedizin sich in besonderer Weise dem Patientenwillen verpflichtet sieht, stellen sich hier besondere Herausforderungen, damit die ärztliche Professionalität sich nicht in einer spezifischen Art von „Wunschmedizin“ auflöst. Und das Selbstverständnis der palliativmedizinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte steht natürlich nicht zuletzt auch bei der kontrovers diskutierten Frage nach dem „ärztlich assistierten Suizid“ im Mittelpunkt: Denn aus Sicht der Gesellschaft sind sie es, die über die dazu benötigten Mittel und das zu-

gehörige Wissen verfügen. Nur das gesicherte Vertrauen in eine verlässliche und effektive, letztlich lebens(qualitäts-)bejahende und für alle zugängliche Palliativversorgung wird uns dauerhaft vor dem horribile visu sog. „ärztlich-professioneller Sterbehelfer" bewahren. Der gesamtgesellschaftliche, interdisziplinäre Dialog sowie stete Transparenz über das Geschehen ist der beste Weg, um das benötigte gesamtgesellschaftliche Vertrauen auf Dauer zu sichern. Und solange Vertrauen herrscht, bedarf es der rechtlichen Regulierung nicht.

Anhang 1

Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG)

i.d.F. der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 7 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154)

§ 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung

(1) Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach Absatz 1a Satz 1 überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann. Die in Anlagen I und II bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nicht verschrieben, verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach Absatz 1a Satz 1 überlassen werden.

(1a) Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten darf der Arzt diesem die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nur dann überlassen, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten. Der Bedarf des Patienten kann durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden, wenn das erforderliche Betäubungsmittel

1. bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht oder
2. obwohl es in einer Apotheke nach Nummer 1 vorrätig ist oder rechtzeitig zur Abgabe bereitstünde, von dem Patienten oder den Patienten versorgenden Personen nicht rechtzeitig beschafft werden kann, weil
   a) diese Personen den Patienten vor Ort versorgen müssen oder auf Grund ihrer eingeschränkten Leistungsfähigkeit nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen, oder

b) der Patient auf Grund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung dazu nicht selbst in der Lage ist und keine Personen vorhanden sind, die den Patienten versorgen.

Der Arzt muss unter Hinweis darauf, dass eine Situation nach Satz 1 vorliegt, bei einer dienstbereiten Apotheke nach Satz 2 Nummer 1 vor Überlassung anfragen, ob das erforderliche Betäubungsmittel dort vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht. Über das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 und die Anfrage nach Satz 3 muss der Arzt mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Überlassen der Betäubungsmittel an gerechnet, aufbewahren:

1. den Namen des Patienten sowie den Ort, das Datum und die Uhrzeit der Behandlung,
2. den Namen der Apotheke und des kontaktierten Apothekers oder der zu seiner Vertretung berechtigten Person,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe der Apotheke, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht,
5. die Angaben über diejenigen Tatsachen, aus denen sich das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 ergibt.

Über die Anfrage eines nach Satz 1 behandelnden Arztes, ob ein bestimmtes Betäubungsmittel vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht, muss der Apotheker oder die zu seiner Vertretung berechtigte Person mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Tag der Anfrage an gerechnet, aufbewahren:

1. das Datum und die Uhrzeit der Anfrage,
2. den Namen des Arztes,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe gegenüber dem Arzt, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht.

Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen.

(2) […]

Anhang 2

Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV)

vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 20. Juli 2012 (BGBl. I S. 1639)

§ 5b Verschreiben für Patienten in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Patienten in einem Alten- und Pflegeheim, einem Hospiz oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschreibt, kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird. In diesem Falle darf die Verschreibung nur von ihm selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- und Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in der Apotheke vorgelegt werden.

(2) Das Betäubungsmittel ist im Falle des Absatzes 1 Satz 1 dem Patienten vom behandelnden Arzt oder dem von ihm beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten Personal des Alten- und Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu verabreichen oder zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

(3) Der Arzt darf im Falle des Absatzes 1 Satz 1 die Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- und Pflegeheim, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.

(4) Betäubungsmittel, die nach Absatz 3 gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt

1. einem anderen Patienten dieses Alten- und Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der ambulanten spezialisierten Palliativversorgung verschrieben werden,

2. an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder
3. in den Notfallvorrat nach § 5c Absatz 1 Satz 1 überführt werden.

§ 5c Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten (Notfallvorrat) bereithalten. Berechtigte, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,

1. einen oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel, die für den Notfallvorrat benötigt werden, nach § 2 Absatz 4 Satz 2 zu verschreiben,
2. die lückenlose Nachweisführung über die Aufnahme in den Notfallvorrat und die Entnahme aus dem Notfallvorrat durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, sicherzustellen und
3. mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat schriftlich zu vereinbaren und diese Apotheke zu verpflichten, den Notfallvorrat mindestens halbjährlich zu überprüfen, insbesondere auf einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung; § 6 Absatz 3 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend.

(2) Der oder die Ärzte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dürfen die für den Notfallvorrat benötigten Betäubungsmittel bis zur Menge des durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung darf für jedes Betäubungsmittel den durchschnittlichen Monatsbedarf für Notfälle nicht überschreiten.

Anhang 3

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL)

vom 20. Dezember 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2008, S. 911 zuletzt geändert am 15. April 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger, S. 2190, in Kraft getreten am 25. Juni 2010

§ 1 Grundlagen und Ziele

(1) Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V (SAPV) dient dem Ziel, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen zu erhalten, zu fördern und zu verbessern und ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen oder familiären Umgebung zu ermöglichen. Im Vordergrund steht anstelle eines kurativen Ansatzes die medizinisch-pflegerische Zielsetzung, Symptome und Leiden einzelfallgerecht zu lindern.

(2) SAPV kann im Haushalt des schwerstkranken Menschen oder seiner Familie oder in stationären Pflegeeinrichtungen (§ 72 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – SGB XI) erbracht werden. Darüber hinaus kann SAPV auch erbracht werden

- in Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen im Sinne von § 55 SGB XII und der Kinder- und Jugendhilfe im Sinne von § 34 SGB VIII,
- an weiteren Orten, an denen
    - sich der schwerstkranke Mensch in vertrauter häuslicher oder familiärer Umgebung dauerhaft aufhält und
    - diese Versorgung zuverlässig erbracht werden kann

wenn und soweit nicht andere Leistungsträger zur Leistung verpflichtet sind.

(3) In stationären Hospizen besteht ein Anspruch auf die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung im Rahmen der SAPV, wenn die ärztliche Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung aufgrund des besonders aufwändigen Versorgungsbedarfs (siehe § 4) nicht ausreicht.

(4) Den besonderen Belangen von Kindern ist Rechnung zu tragen.

(5) Die individuellen Bedürfnisse und Wünsche der Patientin oder des Patienten sowie die Belange ihrer oder seiner vertrauten Personen stehen im Mittelpunkt der Versorgung. Der Patientenwille, der auch durch Patientenverfügungen zum Ausdruck kommen kann, ist zu beachten.

(6) Die SAPV ergänzt das bestehende Versorgungsangebot, insbesondere das der Vertragsärzte, Krankenhäuser und Pflegedienste. Sie kann als alleinige Beratungsleistung, additiv unterstützende Teilversorgung oder vollständige Patientenbetreuung erbracht werden. Andere Sozialleistungsansprüche bleiben unberührt.

§ 2 Anspruchsvoraussetzungen

Versicherte haben Anspruch auf SAPV, wenn

- sie an einer nicht heilbaren, fortschreitenden und so weit fortgeschrittenen Erkrankung leiden, dass dadurch ihre Lebenserwartung begrenzt ist (§ 3)

  und

- die unter Berücksichtigung der in § 1 genannten Ziele eine besonders aufwändige Versorgung (§ 4) benötigen, die nach den medizinischen und pflegerischen Erfordernissen auch ambulant oder an den in § 1 Abs. 2 und 3 genannten Orten erbracht werden kann.

§ 3 Anforderungen an die Erkrankungen

(1) Eine Erkrankung ist nicht heilbar, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Behandlungsmaßnahmen nicht zur Beseitigung dieser Erkrankung führen können.

(2) Sie ist fortschreitend, wenn ihr Verlauf trotz medizinischer Maßnahmen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht nachhaltig aufgehalten werden kann.

(3) Eine Erkrankung ist weit fortgeschritten, wenn die Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität sowie die psychosoziale Betreuung im Vordergrund der Versorgung stehen und nach begründeter Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist. [2]Insbesondere bei Kindern sind die Voraussetzungen für die SAPV als Krisenintervention auch bei einer länger prognostizierten Lebenserwartung erfüllt.

§ 4 Besonders aufwändige Versorgung

Bedarf nach einer besonders aufwändigen Versorgung besteht, soweit die anderweitigen ambulanten Versorgungsformen sowie ggf. die Leistungen des ambulanten Hospizdienstes nicht oder nur unter besonderer Koordination ausreichen wür-

den, um die Ziele nach § 1 Abs. 1 zu erreichen. Anhaltspunkt dafür ist das Vorliegen eines komplexen Symptomgeschehens, dessen Behandlung spezifische palliativmedizinische und/oder palliativpflegerische Kenntnisse und Erfahrungen sowie ein interdisziplinär, insbesondere zwischen Ärzten und Pflegekräften in besonderem Maße abgestimmtes Konzept voraussetzt. Ein Symptomgeschehen ist in der Regel komplex, wenn mindestens eines der nachstehenden Kriterien erfüllt ist:

- ausgeprägte Schmerzsymptomatik
- ausgeprägte neurologische/psychiatrische/psychische Symptomatik
- ausgeprägte respiratorische/kardiale Symptomatik
- ausgeprägte gastrointestinale Symptomatik
- ausgeprägte ulzerierende/exulzerierende Wunden oder Tumore
- ausgeprägte urogenitale Symptomatik

§ 5 Inhalt und Umfang der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) Die SAPV umfasst je nach Bedarf alle Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung soweit diese erforderlich sind, um die in § 1 Abs. 1 genannten Ziele zu erreichen. Sie umfasst zusätzlich die im Einzelfall erforderliche Koordination der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Teilleistungen sowie die Beratung, Anleitung und Begleitung der verordnenden oder behandelnden Ärztin oder des verordnenden oder behandelnden Arztes sowie der sonstigen an der allgemeinen Versorgung beteiligten Leistungserbringer, der Patienten und ihrer Angehörigen durch Leistungserbringer nach § 132d SGB V.

(2) SAPV wird ausschließlich von Leistungserbringern nach § 132d SGB V erbracht, die in einer interdisziplinären Versorgungsstruktur, bestehend insbesondere aus qualifizierten Ärzten und Pflegefachkräften unter Beteiligung der ambulanten Hospizdienste und ggf. der stationären Hospize, organisiert sind. Sie wird nach Bedarf intermittierend oder durchgängig erbracht, soweit das bestehende ambulante Versorgungsangebot (§ 1 Abs. 4), insbesondere die allgemeine Palliativversorgung nicht ausreicht, um die Ziele nach § 1 Abs. 1 zu erreichen. Sie kann dem jeweiligen aktuellen Versorgungsbedarf entsprechend als

- Beratungsleistung,
- Koordination der Versorgung,
- additiv unterstützende Teilversorgung,
- vollständige Versorgung

erbracht werden. Die Leistungen müssen ausreichend und zweckmäßig sein, dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und sind wirtschaftlich zu erbringen.

Inhalte der SAPV sind insbesondere:

- Koordination der spezialisierten palliativmedizinischen und palliativpflegerischen Versorgung unter Einbeziehung weiterer Berufsgruppen und von Hospizdiensten im Rahmen einer multiprofessionellen Zusammenarbeit
- Symptomlinderung durch Anwendung von Medikamenten oder anderen Maßnahmen
- apparative palliativmedizinische Behandlungsmaßnahmen (z. B. Medikamentenpumpe)
- palliativmedizinische Maßnahmen, die nach ihrer Art, Schwere oder Komplexität eine Kompetenz erfordern, die der einer Ärztin oder eines Arztes mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin entspricht
- spezialisierte palliativpflegerische Leistungen, die nach ihrer Art, Schwere oder Komplexität eine Kompetenz erfordern, die der einer Pflegefachkraft mit einer curricularen Weiterbildung zu Palliative Care entspricht
- Führung eines individuellen Behandlungsplans, vorbeugendes Krisenmanagement, Bedarfsinterventionen
- Ruf-, Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr für die im Rahmen der SAPV betreuten Patienten zur Sicherstellung der im Rahmen der SAPV erforderlichen Maßnahmen
- Beratung, Anleitung und Begleitung der Patienten und ihrer Angehörigen zur palliativen Versorgung einschließlich Unterstützung beim Umgang mit Sterben und Tod
- spezialisierte Beratung der betreuenden Leistungserbringer der Primärversorgung
- psychosoziale Unterstützung im Umgang mit schweren Erkrankungen in enger Zusammenarbeit z. B. mit Seelsorge, Sozialarbeit und ambulanten Hospizdiensten
- Organisation regelmäßiger Fallbesprechungen
- Dokumentieren und Evaluieren der wesentlichen Maßnahmen im Rahmen der SAPV

§ 6 Zusammenarbeit der Leistungserbringer

(1) Im Rahmen der SAPV ist zu gewährleisten, dass die an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer die erforderlichen Maßnahmen aufeinander abgestimmt und bedarfsgerecht erbringen; die diesbezügliche Koordination ist sicherzustellen. Hierüber sind verbindliche Kooperationsvereinbarungen schriftlich oder mündlich zu treffen. Kooperationspartner ist auch der ambulante Hospizdienst, der auf Wunsch der Patientin oder des Patienten an der Versorgung beteiligt wird.

Bei Bedarf und entsprechender Qualifikation kann die dauerbehandelnde Ärztin oder der dauerbehandelnde Arzt im Einzelfall Kooperationspartnerin oder Kooperationspartner werden. Das Nähere regeln die Verträge nach § 132d SGB V.

(2) Die vorhandenen Versorgungsstrukturen sind zu beachten.

(3) Es ist zu gewährleisten, dass zwischen den an der Patientenversorgung beteiligten Leistungserbringern zeitnah alle notwendigen Informationen über die vorhergehende Behandlung unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Regelungen ausgetauscht werden.

(4) Bei der SAPV ist der ärztlich und pflegerisch erforderliche Entscheidungsspielraum für die Anpassung der Palliativversorgung an die Besonderheiten des Einzelfalls zu berücksichtigen.

(5) Für die notwendigen koordinativen Maßnahmen ist vernetztes Arbeiten innerhalb der gewachsenen Strukturen der Palliativversorgung unabdingbar. Dieses ist unter Berücksichtigung medizinischer, pflegerischer, physiotherapeutischer, psychologischer, psychosozialer und spiritueller Anforderungen zur lückenlosen Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg zu fördern und auszubauen.

§ 7 Verordnung von SAPV

(1) SAPV wird von der behandelnden Vertragsärztin oder von dem behandelnden Vertragsarzt nach Maßgabe dieser Richtlinie verordnet. Satz 1 gilt für die Behandlung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt bei einer oder einem von ihr oder ihm ambulant versorgten Patientin oder Patienten entsprechend. Hält eine Krankenhausärztin oder ein Krankenhausarzt die Entlassung einer Patientin oder eines Patienten für möglich und ist aus ihrer oder seiner Sicht SAPV erforderlich, kann die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt die Verordnung ausstellen, in der Regel jedoch längstens für 7 Tage.

(2) Die ärztliche Verordnung erfolgt auf einem zu vereinbarenden Vordruck, der der Leistungserbringung nach dem jeweiligen aktuellen Versorgungsbedarf (§ 5 Abs. 2) Rechnung zu tragen hat und Angaben zur Dauer der Verordnung enthält.

§ 8 Prüfung der Leistungsansprüche durch die Krankenkasse

Die Krankenkasse übernimmt bis zu einer Entscheidung über die weitere Leistungserbringung die Kosten für die verordneten und von den Leistungserbringern nach § 132d SGB V erbrachten Leistungen entsprechend der vereinbarten Vergütung nach § 132d SGB V, wenn die Verordnung gemäß § 7 Abs. 2 spätestens an dem dritten der Ausstellung folgenden Arbeitstag der Krankenkasse vorgelegt wird. Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 132d SGB V.



ZUM UMGANG MIT BETÄUBUNGSMITTELN IN DER AMBULANTEN PALLIATIVVERSORGUNG

Fragen und Antworten rund um die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

Herausgeber

- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
- Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

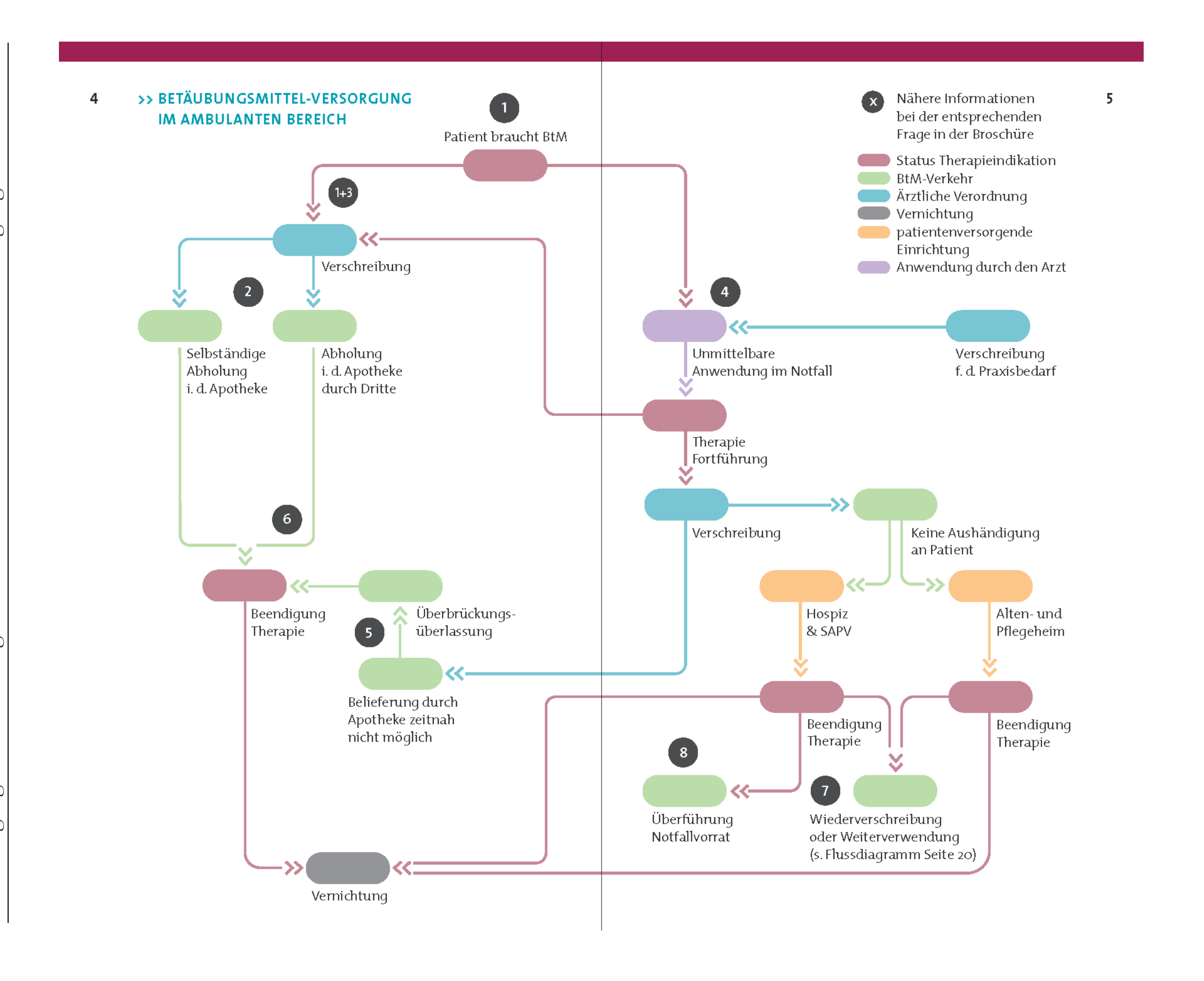
in Kooperation mit

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

HOTLINE
FÜR INHALTLICHE FRAGEN
Bundesopiumstelle
im Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
T 0228 / 99 307 4321
Mo bis Fr: 9.00 – 12.00 Uhr

BESTELLADRESSE BROSCHÜREN
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
T 030 / 8182 6885
dgp@palliativmedizin.de

>> INHALT


4
>> BETÄUBUNGSMITTEL-VERSORGUNG
IM AMBULANTEN BEREICH
1
Patient braucht BtM
x Nähere Informationen bei der entsprechenden Frage in der Broschüre
5
Status Therapieindikation
BtM-Verkehr
Ärztliche Verordnung
Vernichtung
patientenversorgende Einrichtung
Anwendung durch den Arzt
1+3
Verschreibung
2
Selbständige Abholung i. d. Apotheke
Abholung i. d. Apotheke durch Dritte
4
Unmittelbare Anwendung im Notfall
Verschreibung f. d. Praxisbedarf
Therapie Fortführung
Verschreibung
Keine Aushändigung an Patient
6
Beendigung Therapie
5
Überbrückungs-überlassung
Belieferung durch Apotheke zeitnah nicht möglich
Hospiz & SAPV
Alten- und Pflegeheim
Beendigung Therapie
Beendigung Therapie
8
Überführung Notfallvorrat
7
Wiederverschreibung oder Weiterverwendung (s. Flussdiagramm Seite 20)
Vernichtung

>> VORWORT DER HERAUSGEBER

In den letzten Jahren haben sich die Bedingungen für die Versorgung von Palliativpatienten im ambulanten Bereich erheblich verändert. Neben der Schaffung organisatorischer Strukturen mussten auch Gesetze und Verordnungen weiterentwickelt werden, um den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten gerecht werden zu können. Insbesondere die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen wurden in einem mehrstufigen Prozess angepasst, der mit der Änderung des § 13 Betäubungsmittelgesetz zum Überlassen von Betäubungsmitteln in Notfallsituationen seinen vorläufigen Abschluss gefunden hat.

Gesetze und Verordnungen lassen sich häufig nicht in einer Sprache abfassen, die von klinisch tätigen Personen sofort verstanden wird. Dies führt zu Unsicherheit im Umgang mit Betäubungsmitteln. Aus Angst vor juristischen Konsequenzen kann es in Einzelfällen dazu kommen, dass ärztlicherseits die bestehenden Möglichkeiten der Versorgung mit Betäubungsmitteln nicht vollständig ausgeschöpft werden und daraus eine Unterversorgung von Patienten resultiert.

Ziel dieses Leitfadens ist es, Sicherheit im Umgang mit Betäubungsmitteln zu vermitteln und praxisrelevante Hinweise für die tägliche Arbeit zu geben.

Patienten müssen unter Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen bedarfsgerecht und schnell mit den benötigten Arzneimitteln versorgt werden. In Kenntnis der geltenden Rechtslage können praxisnahe Lösungen gefunden werden, die eine adäquate Versorgung ambulanter Palliativpatienten mit Betäubungsmitteln jederzeit sicherstellen.

Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Patientenversorgung ist dabei eine gute Kommunikation zwischen Ärzten, Leistungserbringern in der ambulanten Palliativversorgung (z.B. Palliative-Care-Teams) und den Apotheken.

Dieser Leitfaden richtet sich an alle, die an der professionellen medizinischen Versorgung von Palliativpatienten – zu Hause oder im Hospiz – beteiligt sind. Wir hoffen, dass er zu einem verantwortungsbewussten und angstfreien Umgang mit Betäubungsmitteln beiträgt.

Die Herausgeber

>> EINLEITUNG

Zum Umgang mit Betäubungsmitteln in der Palliativversorgung

Viele Arzneimittel, die in der Palliativversorgung regelmäßig therapeutisch angewendet werden, sind Betäubungsmittel (z.B. Opioide).

Auch Betäubungsmittel (BtM) mit breiter klinischer Anwendung bergen die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung, so dass eine Abzweigung zu illegalen Zwecken so weit als möglich verhindert werden muss. Aus diesem Grund unterliegen sie den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, die sich bezüglich der Palliativversorgung vor allem aus dem Betäubungsmittelgesetz [1] (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung [2] (BtMVV) ergeben.

Die häufigsten Fragen, die in der Praxis der Palliativversorgung auftauchen, betreffen die BtMVV. Dort wird unter anderem geregelt:

- welche Ärzte welche BtM verschreiben dürfen,
- welche Höchstmengen zu beachten sind,
- wie im ambulanten und stationären Bereich die entsprechenden BtM-Rezepte und BtM-Anforderungsscheine auszufüllen sind,
- wie in der Apotheke die Abgabe erfolgt,
- wie die Dokumentation des gesamten BtM-Verkehrs zu erfolgen hat,
- wie der Umgang mit BtM in Krankenhäusern und im Rettungsdienst sowie in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) möglich ist.

1 Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1.3.1994 (BtMG; BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 19.10.2012 (BGBl. I S. 2192)
2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV; BGBl. 1998 I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 20.7.2012 (BGBl. I S. 1639)

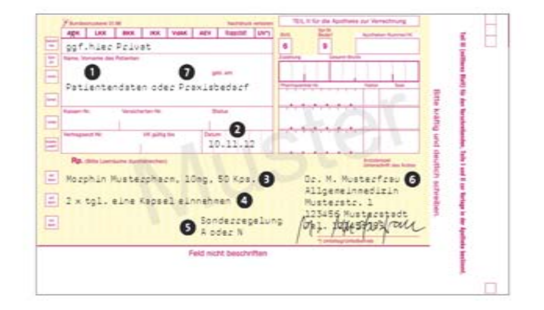
2011 und 2012 traten verschiedene Änderungen betäubungsmittelrechtlicher Regelungen in Kraft. Die nachfolgenden Aspekte sind dabei für die ambulante Palliativversorgung von besonderer Bedeutung:

- Einrichtung eines BtM-Notfallvorrates in SAPV-Einrichtungen und Hospizen
- Kriterien zur Wiederverschreibung und Weiterverwendung nicht mehr benötigter BtM
- Regelungen zur begrenzten Überlassung von BtM in Ausnahmesituationen

Nachfolgend werden für die tägliche Praxis relevante Fragen beantwortet. Das Flussdiagramm zu Beginn dieses Leitfadens soll dem Leser die Orientierung erleichtern.

>> FRAGE 1

Wie fülle ich ein Betäubungsmittelrezept korrekt aus?



Ein BtM-Rezept muss folgende Angaben enthalten:

❶ Patientenangaben:
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten.
- Krankenkasse bzw. Kostenträger werden ggf. oberhalb des Namens eingetragen.

❷ Ausstellungsdatum

❸ Arzneimittel:
- Eindeutige Arzneimittelbezeichnung oder Arzneimittelbezeichnung mit zusätzlicher Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen BtM.
- Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter oder Stückzahl der abgeteilten Form (Hinweis: Die Angabe „1OP" bzw. „N2" hinter der Arzneimittelbezeichnung reicht nicht aus! Bei transdermalen Systemen ist die Beladungsmenge anzugeben (z.B. Fentanyl Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St., enthält 8,25 mg Fentanyl)).

Die Beladungsmenge ist die im System tatsächlich enthaltene Wirkstoffmenge. Sie entspricht nicht der freigesetzten Menge. Auf die Angabe der Beladungsmenge kann nur verzichtet werden, wenn die Arzneimittelbezeichnung eindeutig ist (z.B. Fentanyl–musterpharm® 50 Mikrogramm/h Matrixpflaster, 5 St).

❹ Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesdosis oder der Vermerk „gemäß schriftlicher Anweisung", falls der Patient eine schriftliche Anleitung erhalten hat.

❺ Sonderzeichen:
(siehe auch unter ‚Sonderregelungen bei der Verschreibung')
- Bei Überschreiten der Verschreibungshöchstmenge [3] innerhalb von 30 Tagen der Buchstabe „A".
- Bei Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung der Buchstabe „N".

❻ Name, Anschrift, Telefonnummer und Berufsbezeichnung sowie die eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes. Vertritt ein Arzt B den Arzt A und verwendet dabei die Rezepte des Arztes A, so hat die Unterschrift mit dem Vermerk „i. V." zu erfolgen. Zudem müssen ggf. Name, Anschrift und Telefonnummer des Arztes B auf dem Rezept ergänzt werden, so dass die telefonische Kontaktaufnahme mit dem tatsächlich verschreibenden Arzt möglich ist.

❼ Bei Rezepten für den Praxisbedarf entfallen die Punkte 1 und 4, es reicht der Vermerk „Praxisbedarf" im Patientenfeld.

3 Verschreibungshöchstmengen häufig verschriebener Wirkstoffe:

Buprenorphin	800 mg	Hydromorphon	5 000 mg
Fentanyl	500 mg	Levomethadon	1 500 mg
(Cave: Bei Pflastern		Morphin	20 000 mg
gilt der Gesamtgehalt an Wirkstoff)		Oxycodon	15 000 mg

Hinweis: Vor dem Hintergrund von Rabattverträgen und der aut-idem Regelung ist zu beachten, dass auch ein BtM-haltiges Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vom Apotheker ersetzt werden muss bzw. darf, wenn es „... mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt“ [4], dabei sind Darreichungsformen mit unterschiedlicher Wirkdauer (z.B. retardierte orale Arzneiformen mit 12 oder 24 Stunden Wirkdauer) nicht austauschbar.

Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt [5] BtM bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Begrenzung auf maximal zwei Wirkstoffe pro Rezept entfällt.

Sonderregelungen bei der Verschreibung

- **Überschreitung der Verschreibungshöchstmenge innerhalb von 30 Tagen**
  Innerhalb von 30 Tagen darf der Arzt für einen Patienten maximal zwei der unter § 2 Abs. 1 lit. a BtMVV aufgeführten BtM bis zu der genannten Höchstmenge verschreiben. Sobald die Höchstmenge in diesem Zeitraum überschritten wird, ist das Rezept vom Arzt mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen. Die Festlegung einer Höchstmenge, die innerhalb von 30 Tagen verschrieben werden darf, ist nicht zu verwechseln mit der Reichdauer einer Verschreibung. Unabhängig von der Höchstmenge kann die Reichdauer auch mehr als 30 Tage betragen (Bsp.: 50 Kapseln Morphin zu 10 mg in einer Dosierung zu einer Kapsel am Tag; Reichdauer 50 Tage).

4 SGB V §129 (1)
5 s. § 2 Absatz 3 BtMVV

- **Notfall-Verschreibung**
  Im Ausnahmefall ist das Verschreiben von BtM auf jedem Rezeptvordruck („Kassenrezept“) möglich, wenn dieser mit dem Vermerk „Notfall-Verschreibung“ gekennzeichnet wird. Möglichst vor Abgabe des Arzneimittels hat der Apotheker mit dem Arzt Rücksprache zu nehmen. Der Arzt hat die Pflicht, unverzüglich ein gültiges, mit dem Buchstaben „N“ markiertes, BtM-Rezept der Apotheke nachzureichen.

>> FRAGE 2
Wie kommt das Betäubungsmittel zum Patienten?

Ein BtM-Rezept oder eine Notfallverschreibung muss in der Apotheke im Original (Fax oder elektronische Verschreibung dienen nur der Vorabinformation) vorgelegt werden.
Nach Prüfung der Verschreibung durch den Apotheker kann das BtM abgegeben werden.

Dies kann in der ambulanten Palliativversorgung organisatorische Probleme mit sich bringen, wenn der Arzt beim Patienten ist, vor Ort eine Verschreibung ausstellt und das Arzneimittel zum Patienten gelangen muss. Hier ist die frühzeitige Kontaktaufnahme zwischen Arzt und Apotheker dringend anzustreben.

- Anstelle des Patienten können Dritte (z.B. Angehörige, Taxifahrer, eingewiesene Mitarbeiter des Pflegeteams, der Apotheke oder auch die verschreibenden Ärzte selbst) im Auftrag des Patienten[6] die Vorlage der BtM-Verschreibung in der Apotheke und die Lieferung des BtM zum Patienten übernehmen.

6 Es empfiehlt sich eine schriftliche Bestätigung des Patienten.

>> FRAGE 3

Welche Betäubungsmittel sind in jeder dienstbereiten Apotheke verfügbar?

Seit Juni 2012 sind Apotheken verpflichtet, Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung (unretardiert) und mit veränderter Wirkstofffreisetzung (retardiert) vorzuhalten.[7] Zudem muss sichergestellt sein, dass Opioide in transdermaler und in transmukosaler Darreichungsform kurzfristig beschafft werden können. Typischerweise sind dies morphin- oder fentanylhaltige Präparate.

Die Auswahl der Wirkstoffe ist allerdings dem Apothekenleiter freigestellt. Es empfiehlt sich, dass regional die Leistungserbringer der ambulanten Palliativversorgung sowie die palliativmedizinisch tätigen Ärzte mit den Apotheken eine Arzneimittelliste absprechen. In einigen Bundesländern haben die zuständigen Kammern bereits gemeinsam Listen vereinbart oder Empfehlungen ausgesprochen.

>> FRAGE 4

Wie darf der Arzt ein Betäubungsmittel aus seinem Bestand bei ambulanten Patienten einsetzen?

Im Rahmen des Hausbesuchs darf der Arzt BtM aus seinem Bestand verabreichen oder dem Patienten bzw. dem vom Arzt beauftragten Personal zur unmittelbaren Anwendung überlassen. „Unmittelbare Anwendung“ bedeutet, dass das BtM sofort unter der Aufsicht des Arztes angewendet wird.
Über den akuten Bedarf hinaus hat die Versorgung des Patienten mit BtM auf der Grundlage von patientenindividuellen BtM-Verschreibungen zu erfolgen, deren Belieferung ausschließlich durch eine öffentliche Apotheke erfolgen kann.

Die unmittelbare Anwendung von Darreichungsformen, deren Wirkung erst zu einem späteren Zeitpunkt eintritt, wie z.B. transdermale Systeme oder retardierte Tabletten, ist dabei betäubungsmittelrechtlich unproblematisch.
Das Anschließen einer PCA-Pumpe (Patient controlled analgesia), bei der ein Patient zwar Einfluss auf den Zeitpunkt der Infusion einer BtM-haltigen Lösung, aber keinen direkten Zugriff auf das BtM hat, ist möglich.

>> FRAGE 5

In welchen Fällen darf der Arzt Betäubungsmittel aus seinem Bestand dem ambulanten Patienten zur späteren Anwendung überlassen?

„Der Arzt darf zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten diesem die hierfür erforderlichen Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln überlassen, wenn der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann."[8] Die überlassene BtM-Menge darf nur die Versorgungslücke schließen, bis dem Patienten die erforderlichen verschriebenen BtM zur Verfügung gestellt werden können. Die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf keinesfalls überschreiten.

Der Gesetzgeber hat die Bedingungen für das Überlassen von BtM zur späteren Anwendung bewusst sehr eng gefasst, um die Anwendung der o.g. Regelung auf die wenigen Fälle zu begrenzen, in denen tatsächlich keine andere Möglichkeit der Versorgung ambulanter Palliativpatienten mit BtM besteht.

Eine Zuwiderhandlung ist strafbewehrt. Auch aus diesem Grund sollten alle nachfolgend aufgeführten Voraussetzungen unbedingt erfüllt sein, bevor ein BtM zur späteren Anwendung überlassen wird.

Die Überlassung ist an die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen gebunden und setzt die Kontaktaufnahme mit der dienstbereiten Apotheke voraus.

8 §13 Abs.1a BtMG

Die Feststellung, dass der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann, trifft zu, wenn das erforderliche Betäubungsmittel[9]

1. bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht oder

2. obwohl es in einer Apotheke nach Nummer 1 vorrätig ist oder rechtzeitig zur Abgabe bereitstünde, von dem Patienten oder den Patienten versorgenden Personen nicht rechtzeitig beschafft werden kann, weil

   a) diese Personen den Patienten vor Ort versorgen müssen oder auf Grund ihrer eingeschränkten Leistungsfähigkeit nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen, oder

   b) der Patient auf Grund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung dazu nicht selbst in der Lage ist und keine Personen vorhanden sind, die den Patienten versorgen.

Der Vorgang muss sowohl in der Apotheke als auch vom überlassenden Arzt entsprechend dokumentiert werden,[10] um der zuständigen Überwachungsbehörde auch nachträglich eine Überprüfung des Vorgangs zu ermöglichen.

9 Der Begriff „erforderliches Betäubungsmittel" ist sehr eng gefasst. Fragt der Arzt z.B. Oxycodon in der Apotheke an, es ist aber nur Morphin verfügbar, hat der Arzt zu prüfen, ob Morphin eine Therapiealternative darstellt. Ist dies der Fall, muss Morphin verwendet werden.

10 Eine Dokumentationsvorlage steht unter www.palliativmedizin.de > Dokumentationshilfen zur Verfügung.

Der Arzt muss mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Überlassen der Betäubungsmittel an gerechnet, aufbewahren:

1. den Namen des Patienten sowie den Ort, das Datum und die Uhrzeit der Behandlung,

2. den Namen der Apotheke und des kontaktierten Apothekers oder der zu seiner Vertretung berechtigten Person,

3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,

4. die Angabe der Apotheke, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht,

5. die Angaben über diejenigen Tatsachen, aus denen sich das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 ergibt.

Im Falle des Überlassens hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen.

>> FRAGE 6

Dürfen Angehörige vom Arzt beauftragt werden, Betäubungsmittel für Kranke zu verwahren und zu applizieren?

Betäubungsmittelrechtlich ist dies nicht geregelt, so dass pragmatische Lösungen möglich sind.

Die allgemeinen haftungsrechtlichen Aspekte der Delegationsfähigkeit von medizinischen Leistungen sind dabei unabhängig von betäubungsmittelrechtlichen Fragen zu beurteilen.

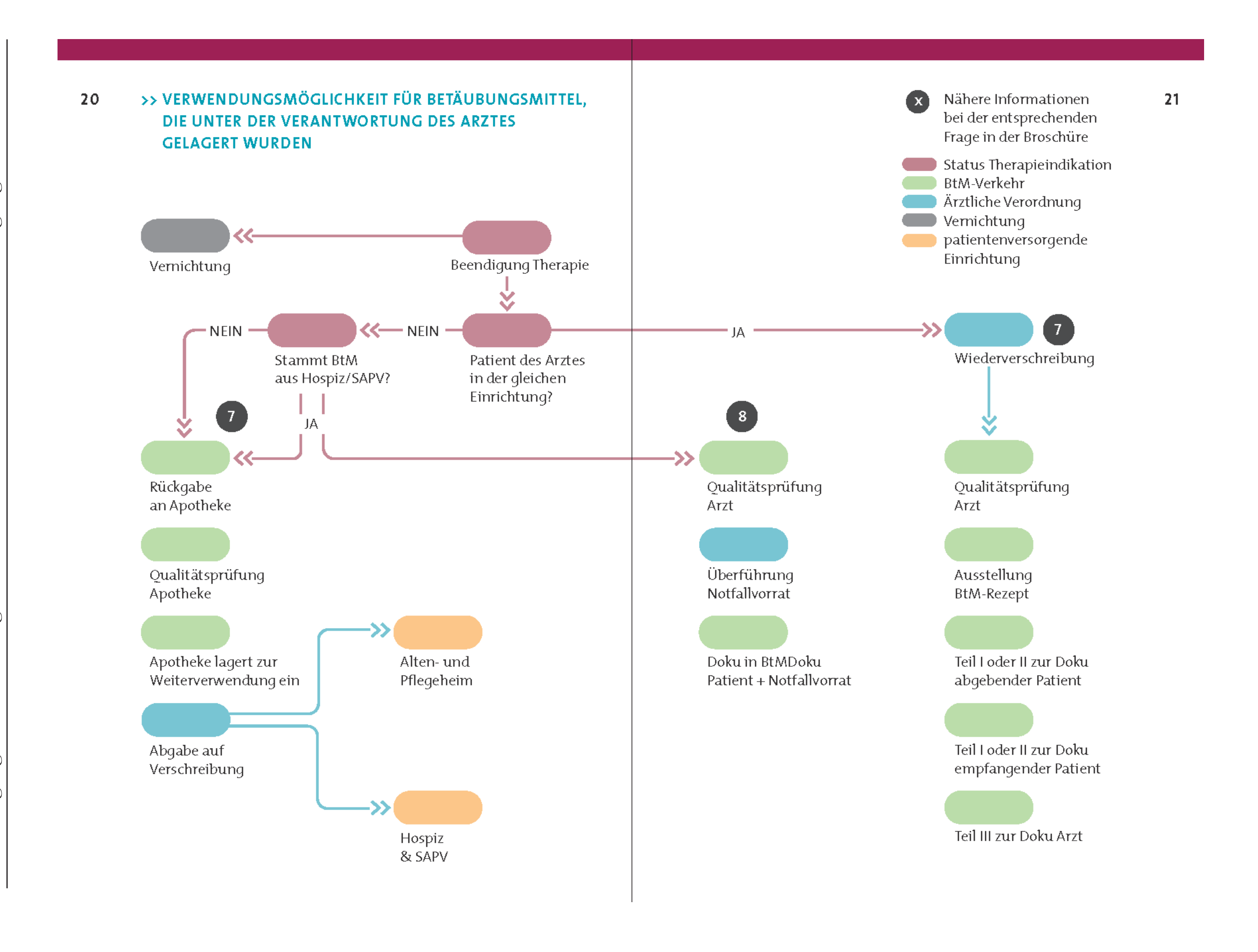
Empfehlung: Bevor Angehörige zum Umgang mit BtM angeleitet werden, sollten folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Schriftlicher Behandlungsplan mit eindeutiger Nennung von Medikament, Dosis und Uhrzeit für die Regelmedikation und ergänzend Indikation, Einzeldosis, Mindestabstand zwischen zwei Applikationen und maximaler Tagesdosis bei Bedarfsmedikation liegt vor.
- Die Angehörigen präsentieren sich als ausreichend zuverlässig, kompetent und lernfähig.
- 24h-Erreichbarkeit des Arztes zur Beratung der Angehörigen ist gewährleistet.

Die Anleitung selbst sollte dann strukturiert folgende Themen beinhalten:

- Erläuterung der Medikamentengabe, ggf. unter Einsatz von wirkstofffreier Demonstrationsware zum Erlernen der richtigen Techniken.
- Hinweise zur Medikamentenverwahrung.
- Empfehlung zur Dokumentation der Medikamentengaben.
- Empfehlung zur Beurteilung der Wirksamkeit.

Die Entscheidung, ob die Einbindung Angehöriger verantwortbar ist, obliegt dem behandelnden Arzt.


20
>> VERWENDUNGSMÖGLICHKEIT FÜR BETÄUBUNGSMITTEL, DIE UNTER DER VERANTWORTUNG DES ARZTES GELAGERT WURDEN
Vernichtung
Beendigung Therapie
NEIN
Stammt BtM aus Hospiz/SAPV?
NEIN
Patient des Arztes in der gleichen Einrichtung?
JA
7
JA
Rückgabe an Apotheke
Qualitätsprüfung Apotheke
Apotheke lagert zur Weiterverwendung ein
Abgabe auf Verschreibung
Alten- und Pflegeheim
Hospiz & SAPV
8
Qualitätsprüfung Arzt
Überführung Notfallvorrat
Doku in BtMDoku Patient + Notfallvorrat
7
Wiederverschreibung
Qualitätsprüfung Arzt
Ausstellung BtM-Rezept
Teil I oder II zur Doku abgebender Patient
Teil I oder II zur Doku empfangender Patient
Teil III zur Doku Arzt
x Nähere Informationen bei der entsprechenden Frage in der Broschüre
Status Therapieindikation
BtM-Verkehr
Ärztliche Verordnung
Vernichtung
patientenversorgende Einrichtung
21

>> FRAGE 7

Welche Betäubungsmittel dürfen weiterverwendet oder wiederverschrieben werden? Und was ist dabei zu beachten?

Grundregel: Alle BtM (auch vollständige Packungen), auf die der Patient oder auch seine Angehörigen zu irgendeinem Zeitpunkt Zugriff hatten, dürfen nicht für Dritte weiterverwendet oder wiederverschrieben werden. In diesen Fällen bleibt nur die ordnungsgemäße Vernichtung, z.B. in einer Apotheke.

Eine Weiterverwendung oder Wiederverschreibung von BtM in einem Alten- und Pflegeheim, einem stationären Hospiz oder einer Einrichtung der SAPV ist nur möglich,

- wenn ein Arzt das vom ihm für einen Patienten ausgestellte BtM-Rezept nicht dem Patienten aushändigt, sondern dieses entweder selbst in der Apotheke vorlegt oder durch von ihm beauftragtes oder angewiesenes Personal vorlegen lässt und
- wenn die entsprechend erworbenen BtM unter seiner Verantwortung gelagert werden.

BtM, die unter der Verantwortung des Arztes gelagert wurden, können von diesem Arzt

- einem anderen Patienten in demselben Alten- und Pflegeheim, demselben Hospiz oder derselben SAPV-Einrichtung verschrieben werden. Die Verschreibung muss auf einem BtM-Rezept erfolgen. Zur Dokumentation sollte ein Teil des BtM-Rezeptes an die Karteikarte des „abgebenden“ Patienten, ein Teil an die Karte des „empfangenden“ Patienten geheftet werden und der dritte Teil beim Arzt verbleiben.

- an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in (auch anderen) Alten- und Pflegeheimen, Hospizen oder Einrichtungen der SAPV zurückgegeben werden. Die Rückgabe erfolgt ohne Ausstellung eines BtM-Rezeptes. Die Dokumentation muss dennoch lückenlos, also z.B. in der Karteikarte des „abgebenden“ Patienten und im BtM-Buch der „empfangenden“ Apotheke erfolgen.
- in den Notfallvorrat von Hospizen oder Einrichtungen der SAPV überführt werden. Die Überführung in den Notfallvorrat erfolgt ohne Ausstellung eines BtM-Rezeptes. Die Dokumentation muss dennoch lückenlos, also z.B. in der Karteikarte des „abgebenden“ Patienten und im BtM-Buch des Notfallvorrats erfolgen. Achtung: In Alten- und Pflegeheimen dürfen keine Notfallvorräte angelegt werden.

Für die Qualität der wiederverschriebenen Arzneimittel ist der Arzt, im Falle der Rückgabe an eine Apotheke zur Weiterverwendung die Apotheke verantwortlich.

>> FRAGE 8

Welche Regelungen gelten für Notfallvorräte an Betäubungsmitteln in Hospizen und Einrichtungen der SAPV?

Nach §5c BtMVV dürfen Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einen Notfallvorrat an BtM vorhalten.

Dieser muss sich in den Räumen der Einrichtung befinden und dient ausschließlich dazu, den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf der Patienten dieser Einrichtungen zu bedienen. Eine Routineversorgung aus diesem Notfallvorrat heraus ist nicht möglich, die Regelversorgung erfolgt über patientenbezogen ausgestellte BtM-Rezepte.

In Alten- und Pflegeheimen ist die Einrichtung eines Notfallvorrates nicht möglich.

Um einen Notfallvorrat einzurichten, muss der Träger der Einrichtungen einen oder mehrere Ärzte beauftragen, BtM für den Notfallvorrat zu verschreiben. Die Verschreibung erfolgt analog der BtM-Verschreibung für Kliniken und den Rettungsdienst auf BtM-Anforderungsscheinen.

Der Träger muss zudem eine interne Regelung mit den an der BtM-Versorgung beteiligten Ärzten und Pflegekräften treffen, die die lückenlose Dokumentation der Aufnahme und Entnahme von BtM sicherstellt. Die in der BtMVV insbesondere in §§1, 13, 14 festgelegten Dokumentationspflichten sollten allen Beteiligten zur Kenntnis gegeben werden.

Zudem muss der Träger eine schriftliche Vereinbarung mit einer öffentlichen Apotheke treffen, um die Belieferung und die halbjährliche Überprüfung des Notfallvorrates auf einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung sicherzustellen.

Verschrieben werden darf für den Notfallvorrat mindestens die kleinste Packungseinheit, maximal der durchschnittliche Zweiwochenbedarf an BtM. Der Vorrat eines jeden BtM darf den Monatsbedarf nicht überschreiten.

Die Lagerung hat in einem geeigneten Tresor[11] zu erfolgen.

Beim Hausbesuch sollte eine bedarfsgerechte Menge an BtM mitgeführt werden. Empfohlen wird eine separate Dokumentation für die Bereitschaftstasche. Die mitgeführten BtM müssen gegen unbefugte Entnahme gesichert werden, z.B. durch Verwendung von Gürtel-BtM-Ampullarien, die im Rettungsdienst eingesetzt werden, oder abschließbare Taschen, die unter ständiger Aufsicht sind, d.h. z.B. nicht ungesichert im PKW zurückgelassen werden dürfen.

11 Richtlinien der Bundesopiumstelle über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittel-Vorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen

>> NOTIZEN

HOTLINE
FÜR INHALTLICHE FRAGEN
Bundesopiumstelle
im Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
T 0228 / 99 307 4321
Mo bis Fr: 9.00 – 12.00 Uhr

BESTELLADRESSE BROSCHÜREN
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.
T 030 / 8182 6885
dgp@palliativmedizin.de

HERAUSGEBER



Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.

Aachener Straße 5
10713 Berlin
www.palliativmedizin.de



Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de

IN KOOPERATION MIT



ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Jägerstraße 49 / 50
10117 Berlin
www.abda.de

Stand
November 2012

Gestaltung MEIRA | www.meira.de

Autorenverzeichnis

Peter Cremer-Schaeffer, Dr. med., Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Leiter der Bundesopiumstelle. Mitautor des Kommentars von Hügel, Junge und Winkler: „Deutsches Betäubungsmittelrecht – Recht des Verkehrs mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen".

Gunnar Duttge, Professor Dr. iur., Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen (Institut für Kriminalwissenschaften, Abteilung für strafrechtliches Medizin- und Biorecht), Gründungs- und z. Zt. stellvertretender Direktor des Göttinger Zentrums für Medizinrecht. Schwerpunkte: Rechtliche und rechtsphilosophische Herausforderungen der modernen Medizin und Biotechnologie.

Klaus Engelmann, Dr. iur., Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht a.D., Kassel. Schwerpunkte: Vertragsarztrecht, Verwaltungsverfahrensrecht, Schiedsverfahren (Schiedsperson, Schiedsstellenvorsitzender).

Bernd Oliver Maier, Dr. med., MSc in Palliative Medicine (Univ. Bristol GB), Abteilung Palliativmedizin und Onkologie St. Josefs Hospital Wiesbaden (zur Zeit des Vortrags HSK Dr. Horst Schmidt Klinik Wiesbaden), Schwerpunkte: Versorgungsstrukturen in der Palliativmedizin, Vorstandsmitglied der DGP.

Ruth Rissing-van Saan, Prof. Dr. iur., Vorsitzende Richterin am Bundesgerichtshof a.D., Juristische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, seit 2008 Lehraufträge für Strafrecht und Strafprozessrecht, von 1989 bis 2011 Richterin am Bundesgerichtshof, ab 2002 Vorsitzende Richterin des 2. Strafsenats.

Lutz Tisch, Ass. iur., Geschäftsführer Recht, ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Bundesapothekerkammer, Deutscher Apothekerverband e.V.

Oliver Tolmein, Dr. iur., Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Gründungspartner der Kanzlei Menschen und Rechte, Hamburg, Lehrbeauftragter der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, Autor u.a. für FAZ, WDR, konkret. Schwerpunkte: Rechte von Menschen mit Behinderungen, Bioethik, Antidiskriminierungsrecht.

Die Etablierung palliativmedizinischer Versorgungsstrukturen im ambulanten Bereich hat in den vergangenen Jahren die ärztliche Betreuung von Palliativpatienten deutlich verändert. Eine an den spezifischen Bedürfnissen schwerstkranker Patienten orientierte Versorgung im häuslichen Umfeld erfordert es, bestehende gesetzliche Regelungen zu hinterfragen, anzupassen oder fortzuentwickeln. Kontrovers diskutiert wird, wie das Grundanliegen des Betäubungsmittelrechts — Schutz der Bevölkerung vor Abhängigkeit und Missbrauch sowie Sicherstellung der notwendigen medizinischen Versorgung — mit dem palliativmedizinischen Selbstverständnis der Gewährung einer bestmöglichen Behandlung von Schmerzpatienten in Einklang gebracht werden kann.

In diesem Spannungsfeld fasst der Band die Beiträge eines Expertenworkshops zusammen, der 2012 von der Klinik für Palliativmedizin sowie dem Zentrum für Medizinrecht der Georg-August-Universität Göttingen veranstaltet wurde. Ergänzt um Beiträge weiterer Autoren werden aktuelle Konfliktbereiche im Verhältnis von (Betäubungsmittel-)Recht und Palliativmedizin aufgegriffen und im interdisziplinären Dialog beleuchtet.



ISBN: 978-3-86395-136-8
ISSN: 1864-2144

Universitätsverlag Göttingen